SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 89

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 14 aprile 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'interno

Ministero della giustizia

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 29 marzo 2021, n. **48**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Corea sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 17 ottobre 2018.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Corea sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 17 ottobre 2018.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 8 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. All'onere derivante dall'articolo 2, paragrafo 3, lettera *a)*, dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, valutato in euro 2.072 annui ad anni alterni a decorrere dall'anno 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2020-2022, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2020, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dalle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, ad esclusione dell'articolo 2, paragrafo 3, lettera *a)*, dell'Accordo medesimo, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri derivanti dagli articoli 3, paragrafo 1, lettera *b)*, 4 e 9 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge si fa fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

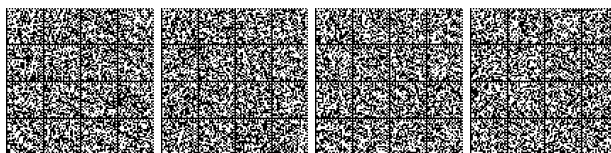
Data a Roma, addì 29 marzo 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GUERINI, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO

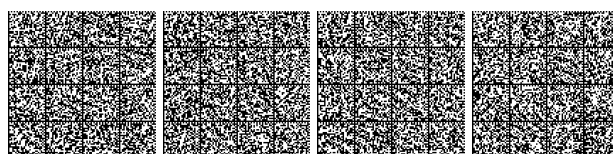
ACCORDO

TRA

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

ED

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI COREA

SULLA COOPERAZIONE NEL SETTORE DELLA DIFESA

Il Governo della Repubblica Italiana e il Governo della Repubblica di Corea (denominati in seguito le "Parti");

Confermando il loro impegno nei confronti della Carta delle Nazioni Unite;

Desiderosi di accrescere la cooperazione tra i rispettivi Ministeri della Difesa;

Convinti che la cooperazione reciproca nel campo della Difesa rafforzerà le relazioni esistenti tra le Parti;

Hanno concordato quanto segue:

ARTICOLO 1
PRINCIPI E SCOPI

Le Parti incoraggeranno, faciliteranno e svilupperanno la cooperazione nel settore della difesa, sulla base dei principi di uguaglianza, reciprocità e interesse comune ed in conformità con i rispettivi ordinamenti nazionali, gli impegni internazionali e, per quanto riguarda la Parte italiana, con gli obblighi derivanti dalla sua appartenenza all'Unione Europea.

ARTICOLO 2
COOPERAZIONE GENERALE

1. L'organizzazione e lo svolgimento delle attività di cooperazione nel campo della difesa saranno condotte dal Ministero della Difesa della Repubblica Italiana e dal Ministero della Difesa Nazionale della Repubblica di Corea.

2. La cooperazione tra le Parti potrà includere, ma non sarà limitata, alle seguenti aree:

a. politica di sicurezza e di difesa;
b. ricerca e sviluppo, supporto logistico e l'acquisizione di prodotti e servizi per la difesa;
c. sanità militare;
d. storia militare;
e. sport militare;
f. industria della difesa;
g. logistica; e
h. ogni altra area di cooperazione che possa essere di comune interesse tra le due Parti.

3. La cooperazione tra le Parti potrà avvenire secondo le seguenti modalità:

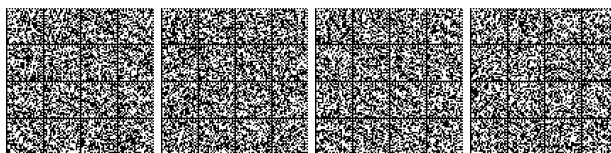
a. visite reciproche di delegazioni delle Parti presso enti civili e militari;
b. scambio di esperienze tra esperti delle Parti;
c. incontri tra le Istituzioni della Difesa;

d. partecipazione a corsi teorici e pratici, a periodi di orientamento, a seminari, conferenze, dibattiti e simposi, organizzati presso enti civili e militari della Difesa, di comune accordo tra le Parti;
e. visite di navi ed aeromobili militari;
f. scambi nel campo degli eventi culturali e sportivi;
g. supporto tecnico e amministrativo alle iniziative commerciali relative ai materiali della difesa ed ai servizi connessi alle materie della difesa;
h. ogni altra modalità di cooperazione che possa risultare di interesse reciproco tra le Parti.

ARTICOLO 3
ASPETTI FINANZIARI

1. Ciascuna Parte sosterrà le spese di sua competenza relative all'esecuzione del presente Accordo, ivi incluse:
   a. le spese di viaggio, gli stipendi, l'assicurazione per la malattia e gli infortuni, nonché gli oneri relativi ad ogni altra indennità dovuta al proprio personale in conformità alla propria normativa;
   b. le spese mediche ed odontoiatriche, nonché le spese derivanti dalla rimozione o dalla evacuazione di proprio personale malato, infortunato o deceduto.
2. Ferme restando le disposizioni del comma 1 (b) di cui sopra, la Parte ospitante fornirà cure d'urgenza presso infrastrutture sanitarie delle proprie Forze Armate a tutto il personale della Parte inviante che possa necessitare di assistenza sanitaria durante l'esecuzione delle attività di cooperazione bilaterale previste dal presente Accordo e, ove necessario, presso altre strutture sanitarie, a condizione che la Parte inviante ne sostenga le spese.
3. Tutte le attività condotte ai sensi del presente Accordo saranno subordinate alla disponibilità di fondi e di altre risorse delle Parti.

ARTICOLO 4
RISARCIMENTO DANNI

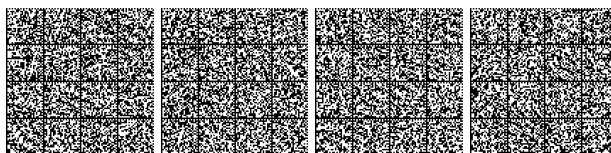
1. Il risarcimento per eventuali perdite o danni alla Parte ospitante, causati intenzionalmente o per negligenza da un membro della Parte inviante nello svolgimento delle proprie funzioni ufficiali ai sensi del presente Accordo, sarà a carico della Parte inviante, di comune accordo tra le Parti e in conformità con le rispettive leggi e regolamenti nazionali.
2. Qualora le Parti saranno congiuntamente responsabili di eventuali perdite o danni causati durante o in connessione con le attività previste dal presente Accordo, le Parti provvederanno, di comune accordo, al risarcimento di tali perdite o danni, in conformità con le rispettive leggi e regolamenti nazionali.

ARTICOLO 5
PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Le Parti si impegnano ad attuare le procedure necessarie per garantire la tutela di tutta la proprietà intellettuale, inclusi i brevetti, scambiati o generati in relazione alle attività svolte nell'ambito del presente Accordo, in conformità con le proprie leggi e regolamenti nazionali e con gli accordi internazionali in questo settore di cui sono una parte nonché, per quanto riguarda la Parte Italiana, con gli obblighi derivanti dalla propria appartenenza all'Unione europea.

ARTICOLO 6
SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI CLASSIFICATE

1. Per "informazione militare classificata" si intende ogni informazione, documento e materiale di ogni tipo relativo alla difesa, cui sia stata apposta una classifica di segretezza dalle competenti Autorità di sicurezza di una delle Parti e che richiede protezione contro la divulgazione non autorizzata, in conformità con le proprie leggi e regolamenti nazionali.
2. Tutte le informazioni militari classificate, scambiate o generate nell'ambito del presente Accordo, saranno utilizzate, trasmesse, conservate, trattate e/o salvaguardate in conformità con le leggi e i regolamenti nazionali applicabili dalle Parti.
3. Le informazioni militari classificate saranno trasferite solo attraverso i canali governativi approvati dalle competenti Autorità per la sicurezza designate dalle Parti.
4. La corrispondenza delle classifiche di segretezza è la seguente:

Per la Repubblica italiana	**Corrispondenza (in Inglese)**	**Per la Repubblica di Corea**
SEGRETO	SECRET	2급 비밀
RISERVATISSIMO	CONFIDENTIAL	3급 비밀
RISERVATO	RESTRICTED	대외비

5. Le informazioni militari con la classifica di sicurezza "SEGRETISSIMO - TOP SECRET - 1 급비밀" non possono essere scambiate ai sensi del presente Accordo.
6. L'accesso alle informazioni militari classificate, scambiate o generate in virtù del presente Accordo è consentito al personale delle Parti che ha necessità di conoscerle e sia in possesso di una adeguata abilitazione di sicurezza in conformità con le rispettive diposizioni legislative e regolamentari nazionali.
7. Le Parti garantiscono che tutte le informazioni militari classificate scambiate o generate saranno utilizzate solo per gli scopi ai quali sono state specificatamente destinate, nell'ambito del presente Accordo.
8. Il trasferimento di informazioni militari classificate, acquisite nel contesto della cooperazione prevista dal presente Accordo, a terze parti/organizzazioni internazionali sarà soggetto alla preventiva approvazione scritta della competente Autorità per la sicurezza della Parte originatrice.
9. Fatta salva l'immediata vigenza delle clausole contenute nel presente articolo, ulteriori aspetti di sicurezza concernenti le informazioni militari classificate, non contenuti nel presente

Accordo, possono essere disciplinati attraverso separati accordi o intese che sono stati firmati o saranno firmati tra le rispettive competenti Autorità per la sicurezza delle Parti.

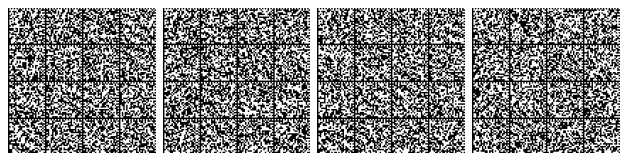
ARTICOLO 7
RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE

Qualsiasi controversia riguardante l'interpretazione o l'attuazione del presente Accordo sarà risolta esclusivamente mediante consultazioni e negoziazioni tra le Parti, attraverso i canali diplomatici.

ARTICOLO 8
ENTRATA IN VIGORE

Il presente Accordo entrerà in vigore trenta (30) giorni dopo la data di ricezione dell'ultima delle due notifiche scritte mediante le quali le Parti si informeranno reciprocamente, attraverso i canali diplomatici, dell'espletamento delle rispettive procedure nazionali richieste per l'entrata in vigore del presente Accordo.

ARTICOLO 9
PROTOCOLLI AGGIUNTIVI, EMENDAMENTI, REVISIONI E PROGRAMMI

1. Con il consenso di entrambe le Parti, potranno essere stipulati protocolli aggiuntivi in ambiti specifici di cooperazione in materia di difesa che coinvolgano organi militari, in conformità alle previsioni del presente Accordo.
2. I protocolli aggiuntivi negoziati tra le Parti saranno redatti in conformità con le procedure nazionali e saranno limitati agli scopi del presente Accordo senza interferire con le rispettive normative nazionali delle Parti.
3. I programmi attuativi volti ad assicurare l'efficacia del presente Accordo o dei relativi protocolli aggiuntivi saranno messi a punto, sviluppati ed eseguiti dal personale autorizzato dal Ministero della Difesa della Repubblica Italiana e dal Ministero della Difesa Nazionale della Repubblica di Corea, su base di interesse reciproco, in stretto coordinamento con il Ministero degli Affari Esteri delle due Parti e con le Autorità competenti per la sicurezza, per gli aspetti relativi alle informazioni classificate, se del caso.
4. Il presente Accordo potrà essere emendato o revisionato con il reciproco consenso mediante uno scambio di Note tra le Parti, attraverso i canali diplomatici.
5. I protocolli aggiuntivi, gli emendamenti e le revisioni entreranno in vigore secondo le modalità indicate nell'Articolo 8 (ENTRATA IN VIGORE).

ARTICOLO 10
DURATA E TERMINE

1. Il presente Accordo rimarrà in vigore per un periodo di cinque (5) anni e la sua validità sarà automaticamente prorogata per periodi consecutivi di un (1) anno, a meno che una delle Parti non notifichi all'altra la propria volontà di denunciare il presente Accordo.
2. Ciascuna Parte può denunciare il presente Accordo mediante notifica scritta all'altra Parte per via diplomatica. Tale denuncia avrà effetto novanta (90) giorni dopo la ricezione della citata notifica dall'altra Parte.
3. La denuncia del presente Accordo non influirà sui programmi o le attività in corso previste dal presente Accordo, salvo diverso accordo fra le Parti.

IN FEDE DI CHE, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto in duplice originale a Roma il 17 ottobre 2018 ciascuno nella lingua italiana, coreana ed inglese, tutti i testi facenti egualmente fede. In caso di divergenze nell'interpretazione, prevarrà il testo in Inglese.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA	PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI COREA

AGREEMENT

BETWEEN

THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

AND

THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF KOREA

ON DEFENSE COOPERATION

The Government of the Italian Republic and the Government of the Republic of Korea (hereinafter referred to as the "Parties");

Confirming their commitment to the Charter of the United Nations;

Desiring to enhance cooperation between their Ministries of Defense; and

Sharing the understanding that mutual cooperation in the field of defense will enhance the relationship between the Parties;

Have agreed as follows:

ARTICLE 1
PURPOSE AND PRINCIPLES

The Parties shall encourage, facilitate and develop cooperation in the field of defense, on the basis of the principles of equality, reciprocity and mutual interest, and in accordance with their respective domestic legislation, international commitments and, as far as the Italian Party is concerned, with the obligations ensuing from its membership of the European Union.

ARTICLE 2
SCOPE OF COOPERATION

1. The organization and conduct of cooperative activities in the defense field shall be carried out by the Ministry of Defense of the Italian Republic and the Ministry of National Defense of the Republic of Korea.
2. The cooperation between the Parties may include, but is not limited to, the following areas:
   a. security and defense policy;
   b. research and development, logistics support and the acquisition of defense products and services;
   c. military medical services;
   d. military history;
   e. military sports;
   f. defense industry;
   g. logistics; and
   h. any other areas of cooperation that may be of mutual interest to the two Parties.
3. The cooperation between the Parties may take the following forms:
   a. mutual visits by delegations of the Parties to civilian and military entities;
   b. exchange of experiences between the experts of the two Parties;
   c. meetings between defense institutions;
   d. participation in theoretical and practical training courses, orientation periods,

seminars, conferences, round table discussions and symposiums, offered by military and civilian entities in the field of defense, by mutual agreement between the Parties;

e. visits by military ships and aircrafts;

f. exchange of cultural and sporting activities;

g. technical and administrative support for commercial initiatives related to defense materiel and services linked to defense matters; and

h. any other forms of cooperation that may be of mutual interest to the Parties.

ARTICLE 3
FINANCIAL MATTERS

1. Each Party shall be responsible for its own expenses incurred in the implementation of this Agreement, including:
   a. travel expenses, salaries, health and accident insurance and any other allowances due to its own personnel under its regulations;
   b. medical and dental expenses, as well as any expenses related to the removal or evacuation of its own sick, injured or deceased personnel.
2. Notwithstanding paragraph 1(b) above, the host Party shall provide emergency treatment at the medical facilities of its Armed Forces to any personnel of the sending Party who requires medical assistance during the implementation of bilateral cooperation activities under this Agreement and, if necessary, at other health care establishments, provided that the sending Party reimburses the host Party for these expenses.
3. All activities carried out under this Agreement shall be subject to the availability of funds and other resources of the Parties.

ARTICLE 4
COMPENSATION FOR DAMAGE

1. Compensation for any loss or damage to the host Party, caused intentionally or negligently, by a member of the sending Party in the course of performing official duties under this Agreement, shall be paid by the sending Party, by mutual agreement between the Parties and in accordance with their national laws and regulations.
2. If the Parties are jointly responsible for any loss or damage caused during or in connection with the activities under this Agreement, the Parties shall, by mutual agreement, pay compensation for that loss or damage and in accordance with their national laws and regulations.

ARTICLE 5
INTELLECTUAL PROPERTY

The Parties shall take necessary measures to ensure the safeguarding of all intellectual property, including patents, exchanged or generated in connection with the activities carried out under this Agreement, in accordance with their national laws and regulations and any

international agreements in this area to which they are a party and, as far as the Italian Party is concerned, with the obligations ensuing from its membership of the European Union.

ARTICLE 6
SECURITY OF CLASSIFIED MILITARY INFORMATION

1. "Classified military information" means any defense-related information, document and material of all types, classified by the competent security authorities of either Party according to its national laws and regulations, that require protection against unauthorized disclosure.
2. All classified military information exchanged or generated in connection with this Agreement shall be used, transmitted, stored, handled and/or protected in accordance with the Parties' applicable national laws and regulations.
3. Classified military information shall be transferred only through government-to-government channels approved by the competent security authorities designated by the Parties.
4. The corresponding security classifications are:

For the Italian Republic	Corresponding to (in English)	For the Republic of Korea
SEGRETO	SECRET	2급 비밀
RISERVATISSIMO	CONFIDENTIAL	3급 비밀
RISERVATO	RESTRICTED	대외비

5. Military information with the security classification of "SEGRETISSIMO - TOP SECRET - **1급비밀**" cannot be exchanged under this Agreement.
6. Access to classified military information exchanged or generated under this Agreement is permitted to the personnel of the Parties who have a need-to-know and an adequate level of security clearance in compliance with their national laws and regulations.
7. The Parties shall ensure that all classified military information exchanged or generated shall be used only for the intended purposes within the objectives and scope of this Agreement.
8. The transfer of classified military information, obtained as a result of cooperation under this Agreement, to third parties/international organizations shall be subject to the prior written consent of the competent security authority of the providing Party.
9. Without prejudice to the immediate effect of the provisions of this Article, further aspects of security relating to classified military information not contained in this Agreement may be governed by separate agreements or arrangements which were signed or will be signed between the respective competent security authorities of the Parties.

ARTICLE 7
SETTLEMENT OF DISPUTES

Any dispute regarding the interpretation or application of this Agreement shall be resolved exclusively through consultations and negotiations between the Parties, through diplomatic channels.

ARTICLE 8
ENTRY INTO FORCE

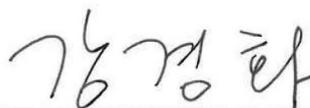
This Agreement shall enter into force thirty (30) days after the date of the receipt of the last of the two written notifications by which the Parties shall inform each other, through diplomatic channels, of the fulfillment of their respective domestic requirements for the entry into force of this Agreement.

ARTICLE 9
SUPPLEMENTARY PROTOCOLS, AMENDMENT, REVISION AND PROGRAMS

1. With the consent of both Parties, supplementary protocols may be signed on specific areas of cooperation on defense matters involving military entities, in accordance with the provisions of this Agreement.
2. Supplementary protocols which are negotiated between the Parties shall be elaborated according to national procedures and shall be restricted to the purposes of this Agreement and not interfere with the respective national legislation of the Parties.
3. Implementation programs that will give effect to this Agreement or its supplementary protocols shall be elaborated, developed and implemented by the personnel authorized by the Ministry of Defense of the Italian Republic and the Ministry of National Defense of the Republic of Korea, on the basis of mutual benefit, in close coordination with the Ministries of Foreign Affairs of the two Parties and the competent security authorities for the aspects concerning the classified information, where applicable.
4. This Agreement may be amended or revised by mutual consent through an exchange of notes between the Parties, through diplomatic channels.
5. Supplementary protocols, amendments and revisions shall enter into force following the procedure specified in Article 8 (ENTRY INTO FORCE).

ARTICLE 10
DURATION AND TERMINATION

1. This Agreement shall remain in force for a period of five (5) years and its validity shall be automatically extended for consecutive periods of one (1) year unless one of the Parties notifies the other Party of its intent to terminate this Agreement.
2. Either Party may terminate this Agreement by written notification to the other Party,

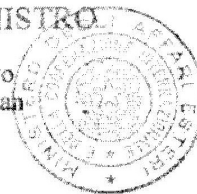
through diplomatic channels. Such termination shall be effective ninety (90) days after the receipt of the notification by the other Party.

3. The termination of this Agreement shall not affect any on-going programs or activities under this Agreement, unless otherwise mutually agreed by the Parties.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorized thereto by their respective Governments, have signed this Agreement.

Done in duplicate at Rome, on 17th October 2018, in the Italian, Korean and English languages, all texts being equally authentic. In case of any divergence of interpretation, the English text shall prevail.

FOR THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC	**FOR THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF KOREA**

D'ORDINE DEL MINISTRO

Il Capo Ufficio Legislativo
Cons. Amb. Stefano Soliman

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1085):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo MOAVERO MILANESI e dal Ministero della difesa Elisabetta TRENTA (Governo Conte-I) il 22 febbraio 2019.

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione) in sede referente, il 7 marzo 2019, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 4ª (Difesa) e 5ª (Bilancio).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione) in sede referente, il 25 giugno 2019 e il 18 febbraio 2020.

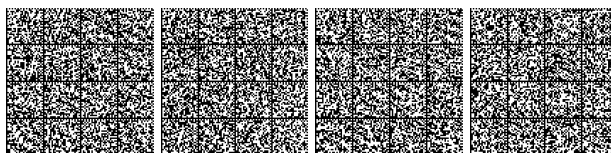
Esaminato in Aula e approvato il 27 maggio 2020.

Camera dei deputati (atto n. 2524):

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari) in sede referente, il 4 giugno 2020, con pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), IV (Difesa), V (Bilancio) e X (Attività produttive).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari) in sede referente, il 1° settembre 2020 e il 28 ottobre 2020.

Esaminato in Aula il 2 novembre 2020 e approvato definitivamente il 23 marzo 2021.

21G00058

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 marzo 2021.

Determinazione dei compiti da delegare al Sottosegretario di Stato, dott.ssa Alessandra Sartore.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recanti disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 2003, n. 227, concernente il regolamento per la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'economia delle finanze, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2019, n. 103, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale il dott. Daniele Franco è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale la dott.ssa Alessandra Sartore è stata nominata Sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze;

Ritenuto di determinare i contenuti specifici della delega al Sottosegretario di Stato, dott.ssa Alessandra Sartore;

Decreta:

Art. 1.

1. La dott.ssa Alessandra Sartore è delegata a rispondere, per le materie di competenza, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro, alle interrogazioni a risposta scritta nonché a intervenire presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale e per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari, secondo le direttive del Ministro.

2. In linea di massima, gli impegni parlamentari della dott.ssa Alessandra Sartore corrisponderanno alle deleghe.

3. La dott.ssa Alessandra Sartore è, inoltre, delegata a seguire, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e in raccordo con il Sottosegretario Laura Castelli, presso la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica, sia in commissione che in aula, i lavori parlamentari inerenti il documento di economia e finanza, la relativa nota di aggiornamento, nonché il disegno di legge di bilancio.

4. In caso di impedimento, la dott.ssa Alessandra Sartore provvederà a concordare con altro Sottosegretario la propria sostituzione tenendone informato l'Ufficio del coordinamento legislativo e l'Ufficio legislativo economia.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, la dott.ssa Alessandra Sartore è delegata altresì a trattare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e previa intesa con quest'ultimo su tutti gli aspetti rilevanti, le questioni relative a:

a) finanza delle regioni;

b) partecipazione all'attività della Conferenza unificata e della Conferenza Stato-regioni;

c) gli investimenti pubblici e privati per quanto di competenza del Ministero dell'economia e delle finanze, ivi comprese la valorizzazione del patrimonio pubblico e quella in materia di *green new deal*;

d) questioni del personale del Ministero dell'economia e delle finanze, ivi compresa la partecipazione ai relativi tavoli di concertazione con le organizzazioni sindacali;

e) indicatori per il benessere equo e sostenibile (BES) e redazione del relativo rapporto.

Art. 3.

1. La specificazione di materie e di impegni di cui alla presente delega è destinata a subire variazioni ogni qualvolta, per sovrapposizione di impegni o altre cause, la rappresentanza del Ministro in Parlamento dovrà essere assicurata da altro Sottosegretario.

Art. 4.

1. La dott.ssa Alessandra Sartore è delegata a firmare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e previa intesa con quest'ultimo su tutti gli aspetti rilevanti, gli atti relativi alle materie di propria competenza nonché a partecipare per tali ambiti a missioni internazionali.

Art. 5.

1. Non sono compresi nella delega di cui all'art. 4, oltre agli atti espressamente riservati da leggi o regolamenti alla firma del Ministro o dei dirigenti, quelli di seguito indicati:

a) gli atti e i provvedimenti che implichino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di ordine generale; gli atti inerenti alle modificazioni dell'ordinamento delle attribuzioni dei dipartimenti, nonché degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministro; tutti gli atti da sottoporre al Consiglio dei ministri e ai comitati interministeriali;

b) i decreti di nomina degli organi di amministrazione ordinaria e straordinaria e di controllo degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le nomine e le designazioni, previste da disposizioni legislative, di rappresentanti del Ministero in seno a enti, società, collegi, commissioni e comitati, così come le proposte e gli atti comunque concernenti enti contemplati dalla legge 24 gennaio 1978, n. 14;

c) i provvedimenti relativi alla costituzione di commissioni e di comitati concernenti gli atti di cui al presente articolo;

d) gli atti inerenti alle funzioni istituzionali svolte nei confronti di altre amministrazioni dello Stato, quando esse comportino accreditamento di funzionari o definitive contestazioni di pubblica finanza;

e) gli atti e le determinazioni di competenza dell'organo di indirizzo politico-amministrativo previsti dal decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

f) le determinazioni sulle relazioni che i responsabili degli uffici sono tenuti a sottoporre al Ministro per le questioni che presuppongono le risoluzioni di tematiche di rilievo generale o il coordinamento delle attività tra dipartimenti del Ministero;

g) gli atti relativi alle nomine ed alle promozioni, nonché le decisioni sui giudizi disciplinari riguardanti i funzionari appartenenti a qualifiche dirigenziali;

h) le assegnazioni finanziarie ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

i) i rapporti con gli organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché le risposte agli organi di controllo sui provvedimenti del Ministro;

l) l'adozione degli atti amministrativi generali inerenti alle materie di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Art. 6.

1. Salvo quanto previsto dall'art. 1, l'Ufficio di Gabinetto, cui devono essere inviati tutti i provvedimenti per la firma del Ministro o dei Sottosegretari, provvede al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto.

Art. 7.

1. La delega alla dott.ssa Alessandra Sartore può essere estesa, di volta in volta, su specifica indicazione del Ministro, anche a materie non espressamente indicate.

2. La delega della dott.ssa Alessandra Sartore è altresì estesa, in caso di assenza o impedimento del Ministro, anche agli atti espressamente esclusi, indicati nell'art. 5, quando i medesimi rivestano carattere di urgenza improrogabile e non siano riservati, per disposizione normativa primaria, alla competenza esclusiva del Ministro.

3. Il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate, nonché la risposta alle interrogazioni parlamentari scritte ed orali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 24 marzo 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 30 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 338

21A02281

DECRETO 24 marzo 2021.

Determinazione dei compiti da delegare al Sottosegretario di Stato, on. Claudio Durigon.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

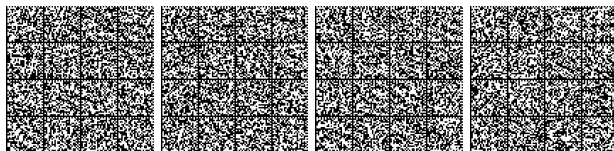
Visto l'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recanti disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 2003, n. 227, concernente il regolamento per la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'economia delle finanze, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2019, n. 103, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale il dott. Daniele Franco è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'on. Claudio Durigon è stato nominato Sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze;

Ritenuto di determinare i contenuti specifici della delega al Sottosegretario di Stato, on. Claudio Durigon;

Decreta:

Art. 1.

1. L'on. Claudio Durigon è delegato a rispondere, per le materie di competenza, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro, alle interrogazioni a risposta scritta nonché a intervenire presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale e per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari, secondo le direttive del Ministro.

2. In linea di massima, gli impegni parlamentari dell'on. Claudio Durigon corrisponderanno alle deleghe.

3. L'on. Claudio Durigon è, inoltre, delegato a seguire, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e in raccordo con il Sottosegretario Laura Castelli, presso la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica, sia in commissione che in aula, i lavori parlamentari inerenti il documento di economia e finanza, la relativa nota di aggiornamento, nonché il disegno di legge di bilancio.

4. In caso di impedimento, l'on. Claudio Durigon provvederà a concordare con altro Sottosegretario la propria sostituzione tenendone informato l'Ufficio del coordinamento legislativo e l'Ufficio legislativo economia.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, l'on. Claudio Durigon è delegato altresì a trattare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e previa intesa con quest'ultimo su tutti gli aspetti rilevanti, le questioni relative a:

a) spesa sociale e previdenziale;

b) rapporti con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

c) competenze del Ministero dell'economia e delle finanze per le politiche e gli interventi in materia di dissesto idrogeologico;

d) competenze del Ministero dell'economia e delle finanze per le politiche e gli interventi in materia di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma;

e) partecipazione ai tavoli di lavoro del Ministero dello sviluppo economico, concernenti le crisi di impresa.

Art. 3.

1. La specificazione di materie e di impegni di cui alla presente delega è destinata a subire variazioni ogni qualvolta, per sovrapposizione di impegni o altre cause, la rappresentanza del Ministro in Parlamento dovrà essere assicurata da altro Sottosegretario.

Art. 4.

1. L'on. Claudio Durigon è delegato a firmare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e previa intesa con quest'ultimo su tutti gli aspetti rilevanti, gli atti relativi alle materie di propria competenza nonché a partecipare per tali ambiti a missioni internazionali.

Art. 5.

1. Non sono compresi nella delega di cui all'art. 4, oltre agli atti espressamente riservati da leggi o regolamenti alla firma del Ministro o dei dirigenti, quelli di seguito indicati:

a) gli atti e i provvedimenti che implichino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di ordine generale; gli atti inerenti alle modificazioni dell'ordinamento delle attribuzioni dei dipartimenti, nonché degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministro; tutti gli atti da sottoporre al Consiglio dei ministri e ai comitati interministeriali;

b) i decreti di nomina degli organi di amministrazione ordinaria e straordinaria e di controllo degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le nomine e le designazioni, previste da disposizioni legislative, di rappresentanti del Ministero in seno a enti, società, collegi, commissioni e comitati, così come le proposte e gli atti comunque concernenti enti contemplati dalla legge 24 gennaio 1978, n. 14;

c) i provvedimenti relativi alla costituzione di commissioni e di comitati concernenti gli atti di cui al presente articolo;

d) gli atti inerenti alle funzioni istituzionali svolte nei confronti di altre amministrazioni dello Stato, quando esse comportino accreditamento di funzionari o definitive contestazioni di pubblica finanza;

e) gli atti e le determinazioni di competenza dell'organo di indirizzo politico-amministrativo previsti dal decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

f) le determinazioni sulle relazioni che i responsabili degli uffici sono tenuti a sottoporre al Ministro per le questioni che presuppongono le risoluzioni di tematiche di rilievo generale o il coordinamento delle attività tra dipartimenti del Ministero;

g) gli atti relativi alle nomine ed alle promozioni, nonché le decisioni sui giudizi disciplinari riguardanti i funzionari appartenenti a qualifiche dirigenziali;

h) le assegnazioni finanziarie ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

i) i rapporti con gli organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché le risposte agli organi di controllo sui provvedimenti del Ministro;

l) l'adozione degli atti amministrativi generali inerenti alle materie di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Art. 6.

1. Salvo quanto previsto dall'art. 1, l'Ufficio di Gabinetto, cui devono essere inviati tutti i provvedimenti per la firma del Ministro o dei Sottosegretari, provvede al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto.

Art. 7.

1. La delega all'on. Claudio Durigon può essere estesa, di volta in volta, su specifica indicazione del Ministro, anche a materie non espressamente indicate.

2. La delega all'on. Claudio Durigon è altresì estesa, in caso di assenza o impedimento del Ministro, anche agli atti espressamente esclusi, indicati nell'art. 5, quando i medesimi rivestano carattere di urgenza improrogabile e non siano riservati, per disposizione normativa primaria, alla competenza esclusiva del Ministro.

3. Il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate, nonché la risposta alle interrogazioni parlamentari scritte ed orali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 24 marzo 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 31 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 349

21A02282

DECRETO 24 marzo 2021.

Determinazione dei compiti da delegare al Sottosegretario di Stato, on. Laura Castelli.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recanti disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 2003, n. 227, concernente il regolamento per la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'economia delle finanze, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2019, n. 103, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale il dott. Daniele Franco è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'on. Laura Castelli è stata nominata Sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze;

Ritenuto di determinare i contenuti specifici della delega al Sottosegretario di Stato, on. Laura Castelli;

Decreta:

Art. 1.

1. L'on. Laura Castelli è delegata a rispondere, per le materie di competenza, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro, alle interrogazioni a risposta scritta nonché a intervenire presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale e per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari, secondo le direttive del Ministro.

2. In linea di massima, gli impegni parlamentari dell'on. Laura Castelli corrisponderanno alle deleghe.

3. L'on. Laura Castelli è, inoltre, delegata a seguire, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro, presso la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica, sia in commissione che in aula, i lavori parlamentari inerenti il documento di economia e finanza, la relativa nota di aggiornamento, nonché il disegno di legge di bilancio.

4. In caso di impedimento, l'on. Laura Castelli provvederà a concordare con altro Sottosegretario la propria sostituzione tenendone informato l'Ufficio del coordinamento legislativo e l'Ufficio legislativo economia.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, l'on. Laura Castelli è delegata altresì a trattare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e previa intesa con quest'ultimo su tutti gli aspetti rilevanti, le questioni relative a:

a) revisione della spesa pubblica;

b) questioni relative all'economia sociale, per quanto di competenza del Ministero dell'economia e delle finanze;

c) finanza degli enti locali;

d) partecipazione all'attività della Conferenza Stato-città;

e) rapporti con l'Agenzia delle entrate;

f) rapporti con l'Ufficio parlamentare di bilancio (UPB).

Art. 3.

1. La specificazione di materie e di impegni di cui alla presente delega è destinata a subire variazioni ogni qualvolta, per sovrapposizione di impegni o altre cause, la rappresentanza del Ministro in Parlamento dovrà essere assicurata da altro Sottosegretario.

Art. 4.

1. L'on. Laura Castelli è delegata a firmare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e previa intesa con quest'ultimo su tutti gli aspetti rilevanti, gli atti relativi alle materie di propria competenza nonché a partecipare per tali ambiti a missioni internazionali.

Art. 5.

1. Non sono compresi nella delega di cui all'art. 4, oltre agli atti espressamente riservati da leggi o regolamenti alla firma del Ministro o dei dirigenti, quelli indicati di seguito:

a) gli atti e i provvedimenti che implichino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di ordine generale; gli atti inerenti alle modificazioni dell'ordinamento delle attribuzioni dei dipartimenti, nonché degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministro; tutti gli atti da sottoporre al Consiglio dei ministri e ai comitati interministeriali;

b) i decreti di nomina degli organi di amministrazione ordinaria e straordinaria e di controllo degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le nomine e le designazioni, previste da disposizioni legislative, di rappresentanti del Ministero in seno a enti, società, collegi, commissioni e comitati, così come le proposte e gli atti comunque concernenti enti contemplati dalla legge 24 gennaio 1978, n. 14;

c) i provvedimenti relativi alla costituzione di commissioni e di comitati concernenti gli atti di cui al presente articolo;

d) gli atti inerenti alle funzioni istituzionali svolte nei confronti di altre amministrazioni dello Stato, quando esse comportino accreditamento di funzionari o definitive contestazioni di pubblica finanza;

e) gli atti e le determinazioni di competenza dell'organo di indirizzo politico-amministrativo previsti dal decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

f) le determinazioni sulle relazioni che i responsabili degli uffici sono tenuti a sottoporre al Ministro per le questioni che presuppongono le risoluzioni di tematiche di rilievo generale o il coordinamento delle attività tra dipartimenti del Ministero;

g) gli atti relativi alle nomine ed alle promozioni, nonché le decisioni sui giudizi disciplinari riguardanti i funzionari appartenenti a qualifiche dirigenziali;

h) le assegnazioni finanziarie ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

i) i rapporti con gli organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché le risposte agli organi di controllo sui provvedimenti del Ministro;

l) l'adozione degli atti amministrativi generali inerenti alle materie di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Art. 6.

1. Salvo quanto previsto dall'art. 1, l'Ufficio di Gabinetto, cui devono essere inviati tutti i provvedimenti per la firma del Ministro o dei Sottosegretari, provvede al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto.

Art. 7.

1. La delega all'on. Laura Castelli può essere estesa, di volta in volta, su specifica indicazione del Ministro, anche a materie non espressamente indicate.

2. La delega dell'on. Laura Castelli è altresì estesa, in caso di assenza o impedimento del Ministro, anche agli atti espressamente esclusi, indicati nell'art. 5, quando i medesimi rivestano carattere di urgenza improrogabile e non siano riservati, per disposizione normativa primaria, alla competenza esclusiva del Ministro.

3. Il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate, nonché la risposta alle interrogazioni parlamentari scritte ed orali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 24 marzo 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 7 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 450

21A02283

DECRETO 24 marzo 2021.

Determinazione dei compiti da delegare al Sottosegretario di Stato, prof.ssa Maria Cecilia Guerra.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recanti disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 2003, n. 227, concernente il regolamento per la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'economia delle finanze, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2019, n. 103, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale il dott. Daniele Franco è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale la prof.ssa Maria Cecilia Guerra è stata nominata Sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze;

Ritenuto di determinare i contenuti specifici della delega al Sottosegretario di Stato, prof.ssa Maria Cecilia Guerra;

Decreta:

Art. 1.

1. La prof.ssa Maria Cecilia Guerra è delegata a rispondere, per le materie di competenza, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro, alle interrogazioni a risposta scritta nonché a intervenire presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale e per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari, secondo le direttive del Ministro.

2. In linea di massima, gli impegni parlamentari della prof.ssa Maria Cecilia Guerra corrisponderanno alle deleghe.

3. La prof.ssa Maria Cecilia Guerra è, inoltre, delegata a seguire, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e in raccordo con il Sottosegretario Laura Castelli, presso la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica, sia in commissione che in aula, i lavori parlamentari inerenti il documento di economia e finanza, la relativa nota di aggiornamento, nonché il disegno di legge di bilancio.

4. In caso di impedimento, la prof.ssa Maria Cecilia Guerra provvederà a concordare con altro Sottosegretario la propria sostituzione tenendone informato l'Ufficio del coordinamento legislativo e l'Ufficio legislativo economia.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, la prof. ssa Maria Cecilia Guerra è delegata altresì a trattare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e previa intesa con quest'ultimo su tutti gli aspetti rilevanti, le questioni relative a:

a) legislazione fiscale, esclusi i provvedimenti generali di riforma e ivi comprese le materie del cuneo fiscale e della giustizia tributaria;

b) contrasto all'evasione fiscale anche internazionale e al riciclaggio, incluso il contenzioso valutario;

c) attuazione delle misure di rientro dai disavanzi sanitari e del patto per la salute;

d) politiche di conciliazione vita-lavoro del Ministero dell'economia e delle finanze e *gender budgeting*;

e) rapporti con l'Agenzia del demanio, ivi comprese le questioni relative alla valorizzazione e dismissione del patrimonio immobiliare pubblico.

Art. 3.

1. La specificazione di materie e di impegni di cui alla presente delega è destinata a subire variazioni ogni qualvolta, per sovrapposizione di impegni o altre cause, la rappresentanza del Ministro in Parlamento dovrà essere assicurata da altro Sottosegretario.

Art. 4.

1. La prof.ssa Maria Cecilia Guerra è delegata a firmare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e previa intesa con quest'ultimo su tutti gli aspetti rilevanti, gli atti relativi alle materie di propria competenza nonché a partecipare per tali ambiti a missioni internazionali.

Art. 5.

1. Non sono compresi nella delega di cui all'art. 4, oltre agli atti espressamente riservati da leggi o regolamenti alla firma del Ministro o dei dirigenti, quelli di seguito indicati:

a) gli atti e i provvedimenti che implichino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di ordine generale; gli atti inerenti alle modificazioni dell'ordinamento delle attribuzioni dei dipartimenti, nonché degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministro; tutti gli atti da sottoporre al Consiglio dei ministri e ai comitati interministeriali;

b) i decreti di nomina degli organi di amministrazione ordinaria e straordinaria e di controllo degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le nomine e le designazioni, previste da disposizioni legislative, di rappresentanti del Ministero in seno a enti, società, collegi, commissioni e comitati, così come le proposte e gli atti comunque concernenti enti contemplati dalla legge 24 gennaio 1978, n. 14;

c) i provvedimenti relativi alla costituzione di commissioni e di comitati concernenti gli atti di cui al presente articolo;

d) gli atti inerenti alle funzioni istituzionali svolte nei confronti di altre amministrazioni dello Stato, quando esse comportino accreditamento di funzionari o definitive contestazioni di pubblica finanza;

e) gli atti e le determinazioni di competenza dell'organo di indirizzo politico-amministrativo previsti dal decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

f) le determinazioni sulle relazioni che i responsabili degli uffici sono tenuti a sottoporre al Ministro per le questioni che presuppongono le risoluzioni di tematiche di rilievo generale o il coordinamento delle attività tra dipartimenti del Ministero;

g) gli atti relativi alle nomine ed alle promozioni, nonché le decisioni sui giudizi disciplinari riguardanti i funzionari appartenenti a qualifiche dirigenziali;

h) le assegnazioni finanziarie ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

i) i rapporti con gli organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché le risposte agli organi di controllo sui provvedimenti del Ministro;

l) l'adozione degli atti amministrativi generali inerenti alle materie di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Art. 6.

1. Salvo quanto previsto dall'art. 1, l'Ufficio di Gabinetto, cui devono essere inviati tutti i provvedimenti per la firma del Ministro o dei Sottosegretari, provvede al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto.

Art. 7.

1. La delega alla prof.ssa Maria Cecilia Guerra può essere estesa, di volta in volta, su specifica indicazione del Ministro, anche a materie non espressamente indicate.

2. La delega della prof.ssa Maria Cecilia Guerra è altresì estesa, in caso di assenza o impedimento del Ministro, anche agli atti espressamente esclusi, indicati nell'art. 5, quando i medesimi rivestano carattere di urgenza improrogabile e non siano riservati, per disposizione normativa primaria, alla competenza esclusiva del Ministro.

3. Il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate, nonché la risposta alle interrogazioni parlamentari scritte ed orali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 24 marzo 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 7 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 421

21A02284

DECRETO 7 aprile 2021.

Emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,15%, con godimento 1° marzo 2021 e scadenza 1° marzo 2072, tramite consorzio di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

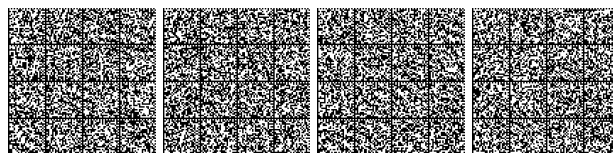
Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 aprile 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 73.079 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 2,15% con godimento 1° marzo 2021 e scadenza 1° marzo 2072;

Considerata l'opportunità di affidare la gestione dell'emissione dei citati buoni ad un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato, in qualità di *lead manager*, Barclays Bank Ireland PLC, BofA Securities Europe S.A., J.P. Morgan AG, Société Générale Inv. Banking e UniCredit S.p.a. e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani in qualità di *co-lead manager*, al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità alla «*Offering Circular*» del 7 aprile 2021;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo:	5.000 milioni di euro
decorrenza:	1° marzo 2021
scadenza:	1° marzo 2072
tasso di interesse:	2,15% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito
data di regolamento:	14 aprile 2021
dietimi d'interesse:	quarantaquattro giorni
prezzo di emissione:	99,467
rimborso:	alla pari
commissione di collocamento:	0,275% dell'importo nominale dell'emissione

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,15%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° settembre 2021 e l'ultima il 1° marzo 2072.

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche negli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia e delle finanze, Banca d'Italia e la Monte Titoli S.p.a. - in forza dell'art. 26 del «Testo unico», citato nelle premesse - il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 1° marzo 2072, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche.

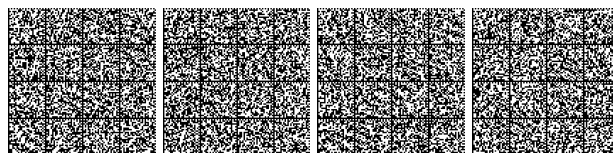
Ai sensi dell'art. 11, comma 2, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva, di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo, alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima *tranche* del prestito.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità all'«*Offering Circular*» del 7 aprile 2021.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato, in qualità di *lead manager*, Barclays Bank Ireland PLC, BofA Securities Europe S.A., J.P. Morgan AG, Société Générale Inv. Banking e UniCredit S.p.a. e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani in qualità di *co-lead manager*, secondo i termini e le condizioni previste dal relativo accordo di sottoscrizione.

Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al sindacato di collocamento.

Art. 5.

Il giorno 14 aprile 2021 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del sindacato di collocamento l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1, al netto della commissione di collocamento unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso del 2,15% annuo lordo, per quarantaquattro giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 14 aprile 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui al medesimo art. 1, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tali versamenti, la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2021 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2072 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A02197

DECRETO 9 aprile 2021.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

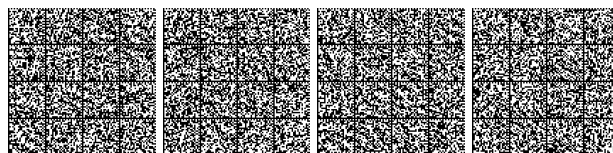
Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato», approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria», ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996 (di seguito «Testo unico della finanza»), e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo, che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del «Testo unico», riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del «Testo unico», relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 aprile 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 73.079 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 aprile 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a trecentosessantacinque giorni con scadenza 14 aprile 2022, fino al limite massimo in valore nominale di 7.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

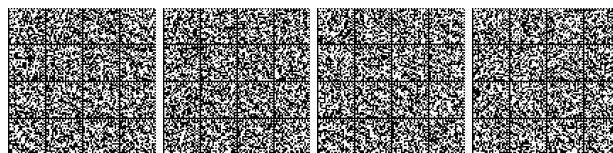
Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del «Regolamento di contabilità generale dello Stato», la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del «Testo unico della finanza»:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di paesi terzi di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del «Testo unico della finanza», iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento dell'Unione europea di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

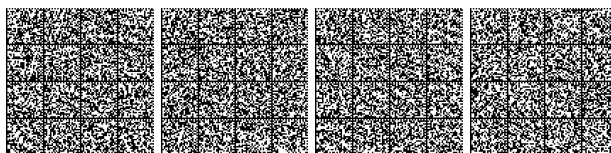
Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 9 aprile 2021. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Mef, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2022.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 aprile 2021.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

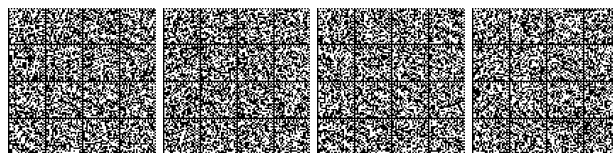
Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 aprile 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A02312

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 3 febbraio 2021.

Modifica delle linee guida allegate al decreto n. 386/2007 - Flessibilità dei corsi di studio. (Decreto n. 133/2021).

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e, in particolare, l'art. 1 che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, «Riforma degli ordinamenti didattici universitari»;

Visto l'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

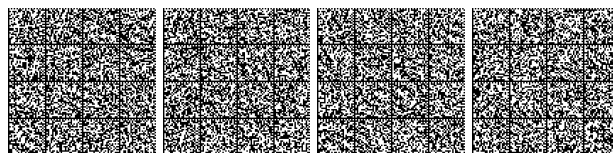
Visto l'art. 1-*ter* del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509»;

Viste le linee guida europee per l'assicurazione della qualità nello Spazio europeo dell'istruzione superiore, adottate dai Ministri europei dell'istruzione superiore alla Conferenza di Yerevan nel maggio 2015, che modificano le precedenti adottate a Bergen nel 2005;

Visto il documento relativo all'approccio europeo per l'assicurazione della qualità dei programmi congiunti, approvato dai Ministri europei dell'istruzione superiore alla Conferenza di Yerevan, maggio 2015;

Visto il decreto ministeriale 27 gennaio 2005 (prot. n. 15), e successive modificazioni, relativo alla Banca dati offerta formativa e alla verifica del possesso dei requisiti minimi;

Visti i decreti ministeriali con i quali sono state definite, ai sensi del predetto decreto n. 270 del 2004, le classi dei corsi di laurea e dei corsi di laurea magistrale;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 (prot. n. 386) «Definizione delle linee guida per l'istituzione e l'attivazione, da parte delle università, dei corsi di studio (attuazione decreti ministeriali del 16 marzo 2007, di definizione delle nuove classi dei corsi di laurea e di laurea magistrale)», pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 22 ottobre 2007, e in particolare l'allegato 1;

Visto il decreto 7 gennaio 2019 (prot. n. 6) «Autovalutazione, accreditamento iniziale e periodico delle sedi e dei corsi di studio e valutazione periodica», come modificato dal decreto 8 gennaio 2021 (prot. n. 8) e, in particolare, l'art. 8 «Flessibilità dell'offerta formativa e corsi di laurea sperimentali ad orientamento professionale»;

Ritenuto di valorizzare l'autonomia universitaria nella determinazione degli ordinamenti didattici dei corsi di studio per quanto attiene alle attività formative affini o integrative e consentire una maggiore flessibilità nella determinazione dei percorsi formativi;

Vista l'imminente conclusione delle procedure di approvazione degli ordinamenti didattici dei nuovi corsi di studio per il prossimo anno accademico;

Ritenuto, quindi, di procedere in tempo utile per il prossimo anno accademico;

Decreta:

Art. 1.

1. Le Istituzioni universitarie, nella loro autonomia, definiscono le attività affini o integrative, di cui all'art. 10, comma 5, del regolamento adottato con decreto 22 ottobre 2004, n. 270, nel regolamento didattico del corso di studio, in coerenza con gli obiettivi del percorso formativo. Nell'ordinamento didattico sono esclusivamente indicati i CFU complessivamente assegnati a tali attività.

2. Possono far parte delle attività affini o integrative tutte le attività formative relative a settori scientifico-disciplinari non previsti per le attività di base e/o caratterizzanti, come definite dai decreti ministeriali di determinazione delle classi di laurea e delle classi di laurea magistrale, che assicurino una formazione multi e interdisciplinare dello studente.

3. Le attività formative affini e integrative possono essere organizzate sotto forma di corsi di insegnamento, laboratori, esercitazioni, seminari o altre attività purché finalizzate all'acquisizione di conoscenze e abilità funzionalmente correlate al profilo culturale e professionale identificato dal corso di studio.

Art. 2.

1. Il Ministero provvede alla riapertura della banca dati dell'offerta formativa per consentire agli Atenei i conseguenti adeguamenti, ai sensi di quanto previsto all'art. 1, degli ordinamenti didattici già approvati, esclusivamente per quanto attiene alle attività formative affini o integrative, lasciando inalterato il numero dei CFU complessivamente attribuito alle stesse.

2. All'Allegato 1, punto 2.1, del decreto ministeriale 26 luglio 2007 (prot. n. 386), sono soppresse le parole da «Art. 3, comma 4» a «adeguata motivazione».

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2021

Il Ministro: MANFREDI

Registrato alla Corte dei conti il 1° marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 383

21A02186

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 13 aprile 2021.

Nuove modalità e procedure per lo svolgimento dell'esame di Stato per l'abilitazione all'esercizio della professione forense - Sessione 2020.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il regio decreto-legge 27 novembre 1933, n. 1578, convertito con modificazioni dalla legge 22 gennaio 1934, n. 36, relativo all'ordinamento delle professioni di avvocato;

Vista la legge 31 dicembre 2012, n. 247, recante la nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 31, recante «misure urgenti in materia di svolgimento dell'esame di Stato per l'abilitazione all'esercizio della professione di avvocato durante l'emergenza epidemiologica da COVID-19», in corso di conversione;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, contenente le norme di attuazione dello statuto speciale per la Regione Trentino-Alto Adige in materia di uso della lingua tedesca e della lingua ladina nei rapporti dei cittadini con la pubblica amministrazione e nei procedimenti giudiziari e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale del 14 settembre 2020, con il quale è stata indetta una sessione di esami per l'iscrizione all'albo degli avvocati presso le sedi di Corti di appello di Ancona, Bari, Bologna, Brescia, Cagliari, Caltanissetta, Campobasso, Catania, Catanzaro, Firenze, Genova, L'Aquila, Lecce, Messina, Milano, Napoli, Palermo, Perugia, Potenza, Reggio Calabria, Roma, Salerno, Torino, Trento, Trieste, Venezia e presso la sezione distaccata di Bolzano della Corte di appello di Trento per l'anno 2020;

Visto il decreto ministeriale del 20 gennaio 2021 di nomina delle sottocommissioni di cui all'art. 22, quarto comma, del regio decreto-legge 27 novembre 1933, n. 1578 e all'art. 47, commi 2 e 3, della legge 31 dicembre 2012, n. 247;

Ritenuta la necessità di procedere alla integrazione e rimodulazione delle sottocommissioni, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto-legge n. 31 del 2021;

Viste le designazioni del Consiglio nazionale forense relative agli avvocati da nominare quali componenti delle predette commissioni;

Ritenuto, in considerazione della necessità di procedere in tempi strettissimi alla integrazione e rimodulazione delle sottocommissioni onde consentire il tempestivo svolgimento delle prove, che la comunicazione di avvio del procedimento possa essere esclusa, ricorrendo le particolari esigenze di celerità di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Ritenuta la necessità di nominare, per le Corti di appello per le quali non sono pervenute designazioni da parte delle competenti Università, i professori e ricercatori universitari componenti delle sottocommissioni di esame scegliendoli secondo il criterio delle materie oggetto di insegnamento e, in secondo luogo, applicando il criterio della turnazione, alla luce delle pregresse partecipazioni e, a parità, della minore età anagrafica;

Considerata, inoltre, la necessità di fornire le indicazioni relative alla data di inizio delle prove, alle modalità di sorteggio per l'espletamento delle prove orali, alla pubblicità delle sedute di esame, all'accesso e alla permanenza nelle sedi di esame, alle prescrizioni imposte ai fini della prevenzione e protezione dal rischio del contagio da COVID-19, nonché alle modalità di comunicazione della rinuncia alla domanda di ammissione all'esame e alle modalità di comunicazione delle materie scelte dal candidato per la prima e la seconda prova orale, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto-legge n. 31 del 2021;

Decreta:

Art. 1.

Data di inizio delle prove

1. Lo svolgimento della prima prova orale per l'esame di abilitazione all'esercizio della professione di avvocato per la sessione 2020 ha inizio a decorrere dal 20 maggio 2021.

Art. 2.

Modalità di sorteggio per l'espletamento della prima prova orale

1. La Commissione centrale, entro il termine di 5 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, procede ad abbinare mediante sorteggio le Corti di appello, assegnando ogni Corte che dovrà esaminare i candidati a quelle della sede della prova di esame di cui all'art. 45, comma 3, della legge 31 dicembre 2012, n. 247. Entro lo stesso termine la Commissione centrale comunica l'esito dell'abbinamento alle Corti d'appello.

2. Il sorteggio e il conseguente abbinamento tra le sedi avvengono all'interno delle seguenti fasce, contenenti sedi con un numero tendenzialmente omogeneo di candidati:

Fascia A (Corti di appello di Roma, Napoli e Milano): n. 35 sottocommissioni;

Fascia B (Corti di appello di Bologna, Catania, Catanzaro, Palermo, Venezia): n. 12 sottocommissioni;

Fascia C (Corti di appello di Bari, Torino, Salerno e Firenze): n. 9 sottocommissioni;

Fascia D (Corti di appello di Lecce, Brescia, Genova, Ancona, Cagliari, L'Aquila, Messina, Reggio Calabria): n. 5 sottocommissioni;

Fascia E (Corti di appello di Caltanissetta, Campobasso, Perugia, Potenza, Trento e Trieste): n. 3 sottocommissioni.

3. Entro dieci giorni dalla comunicazione di cui al comma 1, sulla base dell'elenco dei candidati ammessi all'esame, trasmesso a cura delle varie Corti di appello abbinate, il Presidente di ciascuna Corte di appello che esaminerà i candidati procede al sorteggio delle sottocommissioni dinnanzi alle quali ogni candidato dovrà sostenere la prima prova orale, estraendo a sorte la lettera dell'alfabeto che determinerà l'ordine di svolgimento della prova, mediante l'applicativo gestionale fornito dalla Direzione generale dei sistemi informativi automatizzati.

4. Completate le operazioni di sorteggio, le sottocommissioni procedono con la predisposizione dei calendari di esame, previo concerto con la Corte di appello assegnata per verificare la disponibilità dei locali per svolgere le singole prove.

5. Al termine della fase di sorteggio e della predisposizione dei calendari verrà inserito nell'area personale di ogni candidato di cui all'art. 4 del decreto del Ministro della giustizia 14 settembre 2020 il dato relativo al luogo, alla data e all'ora di svolgimento della prova di esame, almeno 20 giorni prima della data stabilita. Il relativo inserimento vale a tutti gli effetti come comunicazione nei confronti del candidato ai sensi dell'art. 4, comma 5, del decreto-legge n. 31/2021.

6. La commissione operante presso la sezione distaccata di Bolzano della Corte di appello di Trento, composta nel rispetto del principio del bilinguismo previsto secondo il disposto speciale contenuto nell'art. 36-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, resta esclusa dalla procedura di abbinamento ed esaminerà i candidati che hanno effettuato il tirocinio nella circoscrizione di Bolzano.

Art. 3.

Pubblicità delle sedute di esame

1. La pubblicità delle sedute di esame che si svolgono con modalità di collegamento da remoto ai sensi dell'art. 4, comma 2, decreto-legge 13 marzo 2021, n. 31 è garantita dalla possibilità di collegamento in contemporanea per l'intera durata della stessa da parte di tutti i candidati e da parte dei soggetti terzi che ne facciano richiesta all'Amministrazione nel limite di 40 partecipanti.

2. Resta ferma la facoltà per il presidente della sottocommissione d'esame di ammettere ulteriori partecipanti, salvo che ciò pregiudichi la funzionalità del collegamento telematico. È sempre consentita la partecipazione degli ispettori nominati con decreto del Ministro della giustizia 25 marzo 2021.

3. L'aula virtuale in cui si svolge la prova orale a distanza è gestita dal Presidente della commissione o da altro membro suo delegato.

4. All'orario previsto per l'inizio della seduta, il Presidente apre l'aula virtuale per le discussioni e aspetta un tempo non inferiore a cinque e non superiore a dieci minuti per consentire il collegamento del candidato da esaminare.

5. È vietata la audio-video registrazione della seduta con qualsiasi mezzo e di ciò il Presidente dà informazione prima dell'inizio dell'esame. Durante lo svolgimento della discussione il candidato deve mantenere attivi il microfono e la telecamera; nel corso dell'esame non può essere utilizzata la messaggistica istantanea della riunione. Le altre persone collegate, diverse dai membri della sottocommissione, devono invece disattivare i propri microfoni e telecamere. Al termine della discussione, i membri della commissione abbandonano l'aula virtuale usata per l'esame e si ritirano in camera di consiglio utilizzando una diversa aula virtuale per decidere il voto da attribuire al candidato. All'esito della deliberazione, i commissari si ricollegano all'aula virtuale usata per la discussione e comunicano l'esito della prova.

6. La pubblicità della seduta relativa alla seconda prova orale, qualora essa si svolga in presenza, è garantita mediante l'accesso e la permanenza nei locali all'uopo adibiti dei candidati e di altri soggetti, nel rispetto delle prescrizioni e delle modalità di accesso e permanenza ai locali, disciplinati nel presente decreto e delle disposizioni impartite dal Capo dell'Ufficio giudiziario ove si svolge la prova. Qualora la seconda prova orale si svolga con modalità di collegamento da remoto trovano applicazione le disposizioni dei commi che precedono.

Art. 4.

Accesso e permanenza nelle sedi. Prescrizioni imposte ai fini della prevenzione e protezione dal rischio del contagio da COVID-19.

1. Nei locali adibiti allo svolgimento delle prove mediante collegamento da remoto, l'accesso è consentito esclusivamente ai candidati e al personale amministrativo incaricato dello svolgimento delle funzioni di segretario e dei compiti di vigilanza.

2. Al fine di evitare ogni possibilità di assembramento il candidato dovrà presentarsi presso la sede di svolgimento dell'esame 15 minuti prima dell'orario di convocazione e dovrà lasciare la sede subito dopo la conclusione dell'esame.

3. Il candidato deve indossare, durante la permanenza nei locali, dispositivi di protezione delle vie respiratorie, salvo che non presenti patologie o disabilità incompatibili con l'uso dei medesimi ed è tenuto a rispettare il distanziamento di almeno due metri (compreso lo spazio di movimento) da altri soggetti. Nel corso della discussione il candidato, considerate le condizioni ambientali, può essere autorizzato dal Presidente della sottocommissione a rimuovere il dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

4. Per l'espletamento della prima prova orale il candidato può portare con sé una penna di propria dotazione.

5. Non sarà consentito l'accesso ai locali di esame ai candidati che presentino una temperatura corporea superiore a 37,5° o sintomatologia compatibile con l'infezione da COVID-19.

6. Nel caso in cui al candidato sia inibito l'accesso al luogo di esame per le ragioni di cui al comma precedente si applicano le disposizioni di cui all'art. 4, comma 7, del decreto-legge 13 marzo 2021, n. 31.

7. Sono fatti salvi gli ulteriori obblighi e prescrizioni derivanti dalle disposizioni emanate per la prevenzione ed il contenimento del contagio da COVID-19 vigenti al momento della prova di esame.

Art. 5.

Modalità di comunicazione della rinuncia alla domanda di ammissione

1. Il candidato che non intenda sostenere le prove d'esame deve procedere a formalizzare la rinuncia alla domanda di ammissione, collegandosi al sito internet del Ministero della giustizia, «www.giustizia.it», alla voce «Strumenti/Concorsi, esami, assunzioni» e accedendo al sistema usando le credenziali già in suo possesso.

2. La rinuncia alla domanda di partecipazione deve essere redatta compilando l'apposito modulo (FORM) entro il termine di dieci giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto.

3. Dopo aver completato l'inserimento e la conferma dei dati, il sistema informatico notificherà l'avvenuta ricezione, fornendo una pagina di risposta che contiene il collegamento al file, in formato .pdf, «rinuncia alla domanda di partecipazione». Per la corretta compilazione occorre seguire le indicazioni contenute nella maschera di inserimento delle informazioni richieste dal modulo.

Art. 6.

Modalità di comunicazione della opzione delle materie

1. Per esprimere l'opzione per le materie di esame prescelte per la prima e per la seconda prova orale, il candidato deve accedere all'area personale indicata dall'art. 4 del decreto del Ministro della giustizia 14 settembre 2020, usando le credenziali in suo possesso, compilando l'apposito modulo.

2. La mancata comunicazione delle materie prescelte per la prima e per la seconda prova orale entro il termine di dieci giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto verrà considerata quale rinuncia alla domanda di partecipazione.

Art. 7.

Durata della seconda prova orale

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 2, comma 7, primo periodo del decreto-legge 13 marzo 2021, n. 31, l'effettiva durata della seconda prova orale deve essere determinata dalla sottocommissione secondo criteri di ragionevolezza ed equità.

Art. 8.

Rimodulazione e nomina delle commissioni

1. La rimodulazione delle composizioni delle commissioni di cui al decreto del Ministro della giustizia 20 gennaio 2021 e la nomina delle ulteriori sottocommissioni d'esame ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto-legge n. 31 del 2021, sono disposte in conformità al successivo allegato 1, che fa parte integrante del presente decreto e del quale verrà data pubblicità mediante pubblicazione sul sito internet del Ministero della giustizia.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 13 aprile 2021

La Ministra: CARTABIA

21A02327

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 16 marzo 2021.

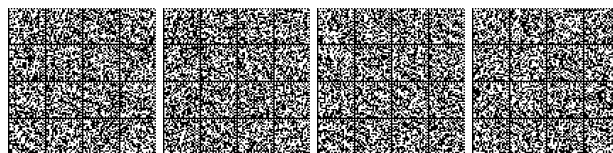
Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Marino S.r.l., in Santa Maria a Vico, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati

e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 3 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 1° aprile 2017 con il quale il laboratorio Marino S.r.l., ubicato in Santa Maria a Vico (Caserta), via Nazionale Appia n. 81, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 9 marzo 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 24 febbraio 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per la prova sostanze fenoliche totali è stato inserito il metodo previsto dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodo di analisi raccomandato e pubblicato dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Marino S.r.l., ubicato in Santa Maria a Vico (Caserta), via Nazionale Appia n. 81, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 21 febbraio 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Marino S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 16 marzo 2021

Il direttore generale: GERINI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa - Fixed acidity	OIV MA-AS313-03-R2009
Acidità totale - Total acidity	OIV MA-AS313-01-R2015
Acidità volatile - Volatile Acidity	OIV MA-AS313-02-R2015
Anidride solforosa Libera - Free sulphur dioxide	OIV MA-AS323-04A1 -R2018
Anidride solforosa totale - Total sulphur dioxide	OIV MA-AS323-04A2 -R2018
Ceneri - Ash	OIV MA- AS2-04-R2009,
Cloruri - Chlorides	OIV MA- AS321-02- R2009,
Estratto secco ridotto (da calcolo) - Total dry extract reduced (by calculation)	OIV MA-AS2-03B R2012 + OIV MA-AS311-01A R2009
Estratto secco totale - Total dry extract	OIV MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C (picnometria) - Density and Specific Gravity at 20°C	OIV MA-AS2-01A R2012, par. 4
Metanolo - Methanol	OIV MA-AS312-03A R2015
Saccarosio (TLC) - Sucrose (TLC)	OIV MA-AS311-04- R2009
Solfati - Sulfates	OIV MA-AS-321-05A-R2009
Sostanze fenoliche totali - Total phenolic compounds	DM 12/03/1986 SO GU n° 161 14/07/1986 Met XXXV
Titolo alcolometrico volumico - Alcoholic strength by volume	OIV MA-AS312-01A-R2016, par. 4-A (picnometria)
Zuccheri riduttori - Reducing substances	OIV MA-AS311-01A-R2009, par. 3,1

21A02193

DECRETO 30 marzo 2021.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del

territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 21, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11, della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto in particolare l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, con il quale sono istituiti registri obbligatori delle varietà di specie agrarie ed ortive per l'identificazione delle varietà stesse;

Visto in particolare l'art. 11, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà di specie agraria ed ortiva al relativo registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto, sentito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021, in corso di registrazione;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie, in corso di registrazione;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione, in corso di registrazione;

Vista la domanda presentata ai fini dell'iscrizione delle varietà indicate nel dispositivo, nel rispettivo registro nazionale;

Visto il parere favorevole all'iscrizione della varietà ortiva indicata nel presente dispositivo espresso nell'ambito del Gruppo di lavoro per la protezione delle piante - Sezione sementi di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Considerato che la per la varietà in questione è stata successivamente avanzata dall'interessato una nuova proposta di denominazione per la quale risulta conclusa la verifica circa la sua ammissibilità senza che siano intervenuti avvisi contrari all'uso di detta denominazione;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 11, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, è iscritta nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, la varietà ortiva sotto elencata, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». La descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Lista Registro	Responsabile conservazione in purezza
Melone	Alvi 39	3842	A	Biogya S.r.l.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2021

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998

21A02184

DECRETO 30 marzo 2021.

Rinnovo dell'iscrizione, cancellazione e proroga di commercializzazione di varietà di specie ortive iscritte al relativo registro nazionale con scadenza 31 dicembre 2020.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 21, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto in particolare l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, con il quale sono istituiti registri obbligatori delle varietà di specie agrarie ed ortive per l'identificazione delle varietà stesse;

Visto in particolare l'art. 14 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà sia valida sino alla fine del decimo anno civile successivo a quello dell'iscrizione medesima e che la medesima può essere rinnovata per periodi determinati previa presentazione, da parte del costitutore della varietà di una domanda di rinnovo entro i due anni antecedenti alla scadenza dell'iscrizione medesima;

Visto particolare l'art. 15, comma 1 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone la cancellazione di una varietà, con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, qualora la validità dell'iscrizione sia giunta a scadenza;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021, in corso di registrazione;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie, in corso di registrazione;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione, in corso di registrazione;

Viste le domande presentate ai fini del rinnovo dell'iscrizione delle varietà indicate all'art. 1 del presente dispositivo;

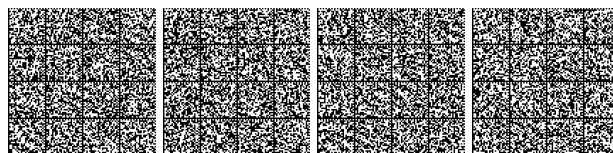
Atteso che le varietà indicate nell'art. 1 del presente dispositivo presentano i requisiti previsti dall'art. 9 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20;

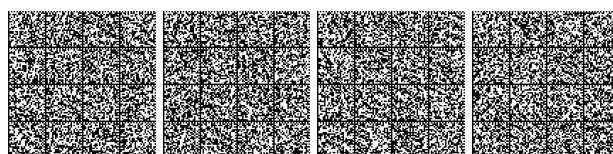
Considerato che, per le varietà indicate nell'art. 2 del presente dispositivo non sono state presentate le domande di rinnovo dell'iscrizione al registro nazionale secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20 e che le varietà stesse non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, l'iscrizione ai registri nazionali di varietà di specie ortive delle sotto elencate varietà, iscritte ai predetti registri con i decreti ministeriali riportati è rinnovata fino al 31 dicembre 2030:

Specie botanica	**Codice SIAN**	**Varietà**	**Data iscrizione/ultimo rinnovo**
Anguria o cocomero	2988	Daxi	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Anguria o cocomero	3030	Ovation	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Anguria o cocomero	3031	Sorbet	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Cavolo verza	2412	Savoy Emperor	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Cipolla	2446	Cinzia	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Cipolla	2447	Red Mech	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Cipolla	2452	Saratoga	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Fagiolo nano	1745	Friverde	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Fagiolo nano	1747	Sorano	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Fagiolo nano	3027	Scossa	03/05/2010 - G.U. del 31/05/2010
Fagiolo nano	3028	Meccano	03/05/2010 - G.U. del 31/05/2010
Fagiolo nano	3056	Platì	15/06/2010 - G.U. del 13/07/2010
Fagiolo nano	944	Montalbano	26/02/2010 - G.U. del 27/03/2010
Fagiolo rampicante	1749	Barbarossa	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Fagiolo rampicante	1750	Bingo	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Fagiolo rampicante	2438	Perseus	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Finocchio	1752	Tarquinio	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Lattuga	2939	Lunabionda	28/04/2010 - G.U. del 28/05/2010
Lattuga	3009	Dorian	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Lattuga	989	Lollo rossa	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Melanzana	1753	Miranda	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Melanzana	1754	Serena	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011

Specie botanica	Codice SIAN	Varietà	Data iscrizione/ultimo rinnovo
Melanzana	3018	Gloria	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Melanzana	3019	Venere Nera	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Melanzana	3020	Wanda	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Melone	2895	Suazo	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Melone	2905	Mercurio	30/04/2010 - G.U. del 28/05/2010
Melone	3021	Giò Tondo	02/08/2010 - G.U. del 20/08/2010
Melone	3035	Estratto	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Melone	3048	Timeo	30/04/2010 - G.U. del 29/05/2010
Peperone	2420	Rodeo	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Peperone	2421	Icaro	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Peperone	2882	Trottolino Amoroso	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Peperone	2972	Kimbo	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Peperone	2990	Fyorano	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Peperone	2991	Mujello	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Peperone	3001	Dimitri	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Peperone	3002	Gaon	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Peperone	3047	Alceste	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Peperone	3049	Giovi	30/04/2010 - G.U. del 29/05/2010
Pisello a grano rugoso	1109	Navona	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	1765	Alamo	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	1766	Anita	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	1768	Brigade	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	1770	Carioca	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	1779	Nicam	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	1781	Peltro	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	1788	Saidan	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	2017	Ausonio	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	2052	Buonopeel	26/02/2010 - G.U. del 27/03/2010
Pomodoro	2054	Baby Doc	26/02/2010 - G.U. del 27/03/2010
Pomodoro	2056	Red Magic	26/02/2010 - G.U. del 27/03/2010

Specie botanica	**Codice SIAN**	**Varietà**	**Data iscrizione/ultimo rinnovo**
Pomodoro	2413	Or Altedo	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	2414	Or Aran	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	2415	Or Gran Borghese	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	2418	Fulmine	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	2419	Rossini	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	2422	Corrida	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	2423	Duplo	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	2444	Liguria	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	2445	Kiros	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Pomodoro	2906	Sabina	30/04/2010 - G.U. del 28/05/2010
Pomodoro	2907	Bacco	30/04/2010 - G.U. del 28/05/2010
Pomodoro	2908	Pinty	30/04/2010 - G.U. del 28/05/2010
Pomodoro	2909	Aleandro	30/04/2010 - G.U. del 28/05/2010
Pomodoro	2924	Ettore	30/04/2010 - G.U. del 29/05/2010
Pomodoro	2971	Tomeo	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	2973	Bazooka Ty	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	2976	Tigro	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	2979	Mascalzone	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	2983	Ildha	02/11/2010 - G.U. del 26/11/2010
Pomodoro	2992	Licobrix	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	2993	Notaro	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	2995	Ranieri	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	2996	Kallyspera	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	2997	Web	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	2998	Fillice	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3000	Pitagora	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3004	Dardo	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3005	Modus	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3006	Gotico	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3008	Vidal	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3013	Red Gem	30/04/2010 - G.U. del 29/05/2010

Specie botanica	Codice SIAN	Varietà	Data iscrizione/ultimo rinnovo
Pomodoro	3014	First	30/04/2010 - G.U. del 29/05/2010
Pomodoro	3016	Ipparino	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3017	Libertino	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3022	Strillo	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3024	Ramino	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3036	Rosso Delta	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3037	Oriente	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3038	Priapos	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3039	Il principe	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3040	SB0024	02/08/2010 - G.U. del 20/08/2010
Pomodoro	3041	SB0022	02/08/2010 - G.U. del 20/08/2010
Pomodoro	3046	Melody	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3050	Vegas	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3051	Scirocco	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3052	Edimar	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Pomodoro	3053	Quiquo	30/04/2010 - G.U. del 29/05/2010
Spinacio	1308	Multoverde	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Zucchino	1794	Astro	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Zucchino	2994	Petronio	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Zucchino	3023	Rondo	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Zucchino	3032	Gringo	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Cece	2281	Pascia'	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Cece	2282	Otello	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Cece	2355	Emiro	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Carciofo	3059	Zenone	14/01/2010 - G.U. del 05/02/2010
Carciofo	3061	Amos	14/01/2010 - G.U. del 05/02/2010
Carciofo	3062	Ademaro	14/01/2010 - G.U. del 05/02/2010
Carciofo	3064	Napoleone	14/01/2010 - G.U. del 05/02/2010
Carciofo	3066	Rinaldo	14/01/2010 - G.U. del 05/02/2010
Fagiolo rampicante	3201	Bianco di Bagnasco	20/12/2010 - G.U. del 12/01/2011

Specie botanica	**Codice SIAN**	**Varietà**	**Data iscrizione/ultimo rinnovo**
Peperone	3197	Quadrato di Carmagnola	05/10/2010 - G.U. del 27/10/2010
Peperone	3198	Cuneo	05/10/2010 - G.U. del 27/10/2010
Peperone	3199	Corno di Carmagnola	05/10/2010 - G.U. del 28/10/2010
Pisello a grano rotondo	3202	Quarantin di Casalborgone	05/10/2010 - G.U. del 26/10/2010
Porro	3196	Di Cervere	05/10/2010 - G.U. del 26/10/2010
Sedano	3273	Dorato Rissone	05/10/2010 - G.U. del 29/10/2010
Cardo	3200	Gobbo di Nizza Monferrato	05/10/2010 - G.U. del 28/10/2010

Art. 2.

1. Ai sensi dell'art. 15, comma 1 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, le sotto elencate varietà, iscritte ai registri delle varietà di specie ortive con i decreti ministeriali a fianco di ciascuna riportati, sono cancellate dai medesimi per mancata presentazione delle domande di rinnovo dell'iscrizione:

Specie botanica	**Varietà**	**Codice SIAN**	**DM iscrizione/ultimo rinnovo**
Asparago	Santenese	2932	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Fagiolo nano	Mirabile	2353	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Fagiolo nano	Talento	2387	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Fagiolo nano	Fantasia	2440	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Fagiolo nano	Giulia	931	26/02/2010 - G.U. del 27/03/2010
Fagiolo rampicante	Albino	1748	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Fagiolo rampicante	Tricolore	1751	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Fagiolo rampicante	Polaris	2439	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Fava	Bellezza	2441	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Fava	Dotta	2453	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Fava	Slonga	2974	20/09/2010 - G.U. del 15/10/2010
Melanzana	Olivia	3033	15/06/2010 - G.U. del 13/07/2010
Peperone	Graffito	2417	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Peperone	Mirio	2969	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010
Peperone	Precius	3034	26/02/2010 - G.U. del 30/03/2010

Specie botanica	Varietà	Codice SIAN	DM iscrizione/ultimo rinnovo
Pomodoro	Altavilla	2443	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011
Zucchino	Grifone	1796	10/02/2011 - G.U. del 04/03/2011

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2021

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

21A02185

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Blenrep», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 46/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 settembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14 - 15 - 16 ottobre 2020;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 22 marzo 2021 (protocollo MGR/34653/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Blenrep» (belantamab mafodotin);

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BLENREP

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

BLENREP

Codice ATC - Principio attivo: L01XC39 Belantamab mafodotin.

Titolare: Glaxosmithkline (Ireland) Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/004935/0000.

GUUE 25 settembre 2020.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

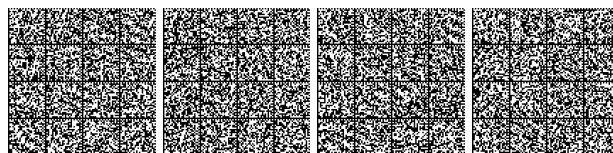
Indicazioni terapeutiche.

«Blenrep» è indicato in monoterapia per il trattamento del mieloma multiplo nei pazienti adulti che hanno ricevuto almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia risulta refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38, e che hanno mostrato progressione di malattia all'ultima terapia.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Blenrep» deve essere iniziato e supervisionato da medici con esperienza nel trattamento del mieloma multiplo.

Cure di supporto raccomandate.

I pazienti devono sottoporsi ad esame oftalmico (che includa acuità visiva ed esame alla lampada a fessura) eseguito da uno specialista oftalmologo al basale, prima dei successivi 3 cicli di trattamento e come clinicamente indicato durante il trattamento (vedere paragrafo 4.4).

I medici devono avvertire i pazienti di utilizzare lacrime artificiali senza conservanti almeno quattro volte al giorno a partire dal primo giorno di infusione proseguendo fino al completamento del trattamento, in quanto ciò può ridurre i sintomi corneali (vedere paragrafo 4.4).

Per i pazienti con sintomi di secchezza oculare, possono essere prese in considerazione terapie aggiuntive in accordo a quanto raccomandato dallo specialista oftalmologo.

«Blenrep» è per uso endovenoso.

«Blenrep» deve essere ricostituito e diluito da un operatore sanitario prima della somministrazione tramite infusione endovenosa. «Blenrep» deve essere infuso nell'arco di almeno trenta minuti (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1474/001 A.I.C.: 048909016 /E In base 32: 1GNLQS - 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il programma educazionale è volto ad aiutare ematologi/oncologi, oftalmologi e pazienti a comprendere i rischi corneali associati a belantamab mafodotin, in modo che gli esiti dell'esame corneale e/o i cambiamenti della vista possano essere tempestivamente identificati e gestiti in accordo alle informazioni di prodotto del medicinale.

Prima del lancio di «Blenrep» (belantamab mafodotin) in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (titolare A.I.C.) deve concordare il contenuto e il formato dei materiali educazionali, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma con l'autorità nazionale competente.

Il titolare A.I.C. dovrà assicurare che, in ciascuno Stato membro dove «Blenrep» (belantamab mafodotin) è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/chi li assiste che si prevede prescrivano, dispensino e ricevano «Blenrep» (belantamab mafodotin) abbiano accesso a/ricevano i seguenti materiali educazionali, da disseminare tramite gli enti professionali, che consistono in:

materiali educazionali per gli operatori sanitari (includono ematologi/oncologi/oftalmologi):

guide per le reazioni avverse corneali;

scheda di *screening* oculistico;

materiali educazionali per il paziente;

guide per le reazioni avverse corneali;

schede promemoria (*wallet card)* per le gocce oculari per paziente e farmacia;

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e foglio illustrativo (FI).

Elementi chiave da includere.

Guide per le reazioni avverse corneali per l'operatore sanitario.

Le guide per le reazioni avverse corneali per l'operatore sanitario conterranno le informazioni chiave riportate di seguito.

Informazioni di rilievo sui problemi di sicurezza di cheratopatia o di alterazioni epiteliali simili a microcisti nell'epitelio corneale:

avvertire i pazienti che durante il trattamento possono verificarsi reazioni avverse corneali;

i pazienti con anamnesi di secchezza oculare sono più soggetti a sviluppare alterazioni dell'epitelio corneale.

Dettagli su come minimizzare i problemi di sicurezza sono descritti nelle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio attraverso un appropriato monitoraggio:

gli esami oftalmici, inclusi la valutazione dell'acuità visiva e l'esame con lampada a fessura, devono essere effettuati al basale, prima dei 3 cicli di trattamento successivi e come clinicamente indicato durante il trattamento;

i pazienti che manifestano cheratopatia con o senza cambiamenti dell'acuità visiva possono aver bisogno di modifiche posologiche (differimento e/o riduzione) o interruzione del trattamento sulla base della severità degli esiti;

enfatizzare la necessità di consultare l'RCP.

Messaggi chiave da trasmettere durante la consulenza al paziente:

i pazienti devono essere informati di utilizzare lacrime artificiali senza conservanti almeno quattro volte al giorno durante il trattamento;

i pazienti devono evitare l'uso di lenti a contatto fino alla fine del trattamento;

i pazienti devono consultare l'ematologo/oncologo se si verificano reazioni avverse corneali;

i pazienti che segnalano sintomi corneali devono essere indirizzati ad un oftalmologo;

i pazienti devono essere informati di prestare cautela quando guidano veicoli o utilizzano macchinari.

Materiali formativi per operatori sanitari

Anatomia e fisiologia dell'occhio

sono fornite e revisionate le immagini dell'occhio

la cheratopatia è caratterizzata sulla base dei risultati degli esami e sugli esiti riferiti dal paziente

Descrizione degli esami oculari

i test con lampada a fessura forniscono informazioni dettagliate sulle strutture anatomiche dell'occhio. Questi esami possono aiutare a identificare una serie di condizioni, incluse cheratopatia o alterazioni epiteliali simili a microcisti nell'epitelio corneale (osservate all'esame oculare)

la descrizione dell'acuità visiva fornisce una misura della capacità del sistema visivo di discernere sottili distinzioni nell'ambiente visivo

la migliore acuità visiva corretta (BCVA) si riferisce all'acuità visiva ottenuta con correzione (quali gli occhiali), come misurata mediante tavola standard di Snellen dell'acuità visiva, monocularmente e binocularmente

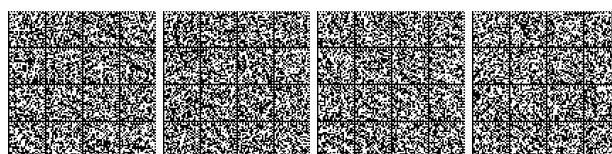
riassunto del punteggio dell'acuità visiva (20/20 vs < 20/20) e come un punteggio inferiore a 20/20 può essere corretto e gestito dai pazienti.

Scheda di *screening* oculistico

include le informazioni importanti sulle reazioni avverse corneali associate a belantamab mafodotin, la gestione delle reazioni avverse e le istruzioni per il paziente per facilitare la comunicazione tra medici prescrittori e oftalmologi.

Guide per il paziente sulle reazioni avverse corneali

Le guide per il paziente sulle reazioni corneali conterranno le seguenti informazioni chiave:

durante il trattamento possono verificarsi reazioni avverse corneali. I pazienti con anamnesi di secchezza oculare sono più soggetti a sviluppare alterazioni dell'epitelio corneale;

gli esami oftalmici, inclusi la valutazione dell'acuità visiva e l'esame con lampada a fessura, devono essere effettuati al basale, prima dei tre cicli di trattamento successivi e come clinicamente indicato nel corso del trattamento;

i pazienti che manifestano cheratopatia con o senza alterazioni dell'acuità visiva possono aver bisogno di modifiche posologiche (differimento e/o riduzione) o dell'interruzione del trattamento sulla base della severità degli esiti;

informi l'ematologo/oncologo riguardo a qualsiasi episodio di problemi di vista o agli occhi;

consultare il FI.

Una descrizione dei segni e dei sintomi del rischio di cheratopatia:

se manifesta cambiamenti della vista mentre è in trattamento con belantamab mafodotin, si rivolta all'ematologo/oncologo. I sintomi includono:

rossore, secchezza, prurito, sensazione di bruciore o sensazione di sabbia o granelli negli occhi;

sensibilità alla luce;

visione offuscata;

dolore agli occhi;

eccessiva lacrimazione;

se manifesta cambiamenti della vista o degli occhi dopo aver iniziato il trattamento (i cambiamenti sono migliorati, hanno persistito o sono peggiorati dall'ultimo appuntamento), si rivolga all'ematologo/oncologo;

lo specialista le chiederà di utilizzare delle gocce oculari, denominate lacrime artificiali senza conservanti, durante il trattamento. Le applichi secondo le istruzioni.

Scheda promemoria (*wallet card)* del paziente per le gocce oculari

la scheda promemoria del paziente indica che il paziente è in trattamento con belantamab mafodotin e contiene informazioni di contatto per l'ematologo/oncologo e per l'oftalmologo

da mostrare all'operatore sanitario durante le visite di *follow-up*

Scheda promemoria (*wallet card)* della farmacia per le gocce oculari

la scheda promemoria della farmacia deve essere mostrata dai pazienti al farmacista per ottenere le gocce oculari, denominate lacrime artificiali senza conservanti, da utilizzare secondo le istruzioni.

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a (4) del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di «Blenrep» nei pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato/refrattario, che hanno ricevuto almeno quattro precedenti terapie e la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteosoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38 e che hanno mostrato progressione di malattia all'ultima terapia, il titolare A.I.C. deve presentare i risultati dello studio DREAMM-2 (205678) che analizza l'efficacia di belantamab mafodotin nei pazienti con mieloma multiplo che hanno avuto tre o più precedenti linee di trattamento, sono refrattari a un inibitore del proteasoma e un agente immunomodulatore e non hanno risposto ad un anticorpo anti-CD38.	novembre 2022
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di «Blenrep» nei pazienti adulti con mieloma multiplo, che hanno ricevuto almeno quattro precedenti terapie e la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteosoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38 e che hanno mostrato progressione di malattia all'ultima terapia, il titolare A.I.C. deve presentare i risultati dello studio DREAMM3 (207495), che confronta l'efficacia di belantamab mafodotin vs pomalidomide più desametasone a basse dosi (pom/dex) nei pazienti con mieloma multiplo recidivato/refrattario.	luglio 2024

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A02095

DETERMINA 6 aprile 2021.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Orkambi». (Determina n. DG 375/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 1041/2017 del 5 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 143 del 22 giugno 2017, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Orkambi»; atto modificato con determina n. 1212/2017 del 26 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 149 del 28 giugno 2017

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 gennaio 2021;

Considerata la documentazione agli atti di questo Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Ripiano

Ai fini del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back*, per la specialità medicinale ORKAMBI, in relazione al periodo dal 1° luglio 2019 al 30 giugno 2020, l'azienda, Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l., in nome e per conto di Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 29.436.911,65).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole Regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *payback* 1,83 % - alle Regioni» specificando comunque nella causale:

«DET. DG 375/2021_tetto di spesa_ORKAMBI_luglio 2019_giugno 2020»;

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 aprile 2021

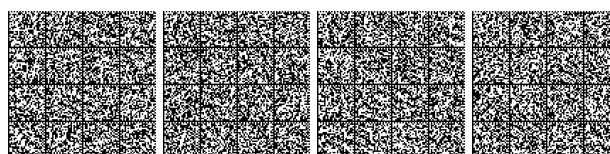
Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED

Specialità medicinale: ORKAMBI

	Ammontare
ABRUZZO	€ 756.854,63
BASILICATA	€ 473.034,09
CALABRIA	€ 747.393,83
CAMPANIA	€ 3.188.249,90
EMILIA ROMAGNA	€ 2.227.990,49
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 614.944,29
LAZIO	€ 1.688.731,71
LIGURIA	€ 733.202,90
LOMBARDIA	€ 4.981.048,94
MARCHE	€ 964.989,51
MOLISE	€ 56.764,11
PA BOLZANO	€ 316.932,82
PA TRENTO	€ 435.191,37
PIEMONTE	€ 2.128.653,53
PUGLIA	€ 2.142.844,54
SARDEGNA	€ 652.787,03
SICILIA	€ 3.424.766,69
TOSCANA	€ 1.650.888,95
UMBRIA	€ 558.180,25
VALLE D'AOSTA	€ 52.033,77
VENETO	€ 1.641.428,32
ITALIA	€ 29.436.911,65

21A02194

DETERMINA 6 aprile 2021.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Zytiga». (Determina n. DG 376/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 1349/2017 del 19 luglio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 172 del 25 luglio 2017, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale ZYTIGA;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 gennaio 2021;

Determina:

Art. 1.

Ripiano

Ai fini del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back*, per la specialità medicinale ZYTIGA, in relazione al periodo dal 1° agosto 2019 al 31 luglio 2020, l'azienda, Janssen-Cilag International N.V., dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 3.091.365,96).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% - alle regioni» specificando comunque nella causale:

«DET. DG 376/2021_tetto di spesa_ ZYTIGA_agosto 2019_luglio 2020».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 aprile 2021

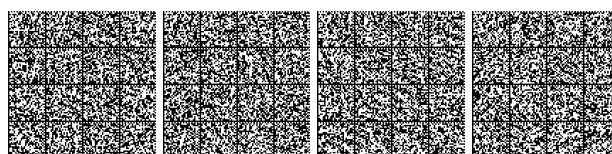
Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

Specialità medicinale: ZYTIGA

	Ammontare
ABRUZZO	€ 92.337,77
BASILICATA	€ 34.160,21
CALABRIA	€ 108.518,15
CAMPANIA	€ 347.320,02
EMILIA ROMAGNA	€ 231.953,11
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 61.604,40
LAZIO	€ 193.318,84
LIGURIA	€ 111.227,17
LOMBARDIA	€ 365.255,60
MARCHE	€ 91.792,03
MOLISE	€ 19.322,05
PIEMONTE	€ 203.958,26
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 49.721,10
PROV. AUTON. TRENTO	€ 15.418,31
PUGLIA	€ 276.644,57
SARDEGNA	€ 137.053,82
SICILIA	€ 251.919,23
TOSCANA	€ 229.691,50
UMBRIA	€ 48.526,37
VALLE D`AOSTA	€ 12.527,38
VENETO	€ 209.096,06
ITALIA	**€ 3.091.365,96**

21A02195

DETERMINA 6 aprile 2021.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Kalydeco». (Determina n. DG 374/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 528/2017 del 6 aprile 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 92 del 20 aprile 2017, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «KALYDECO»;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 gennaio 2021;

Determina:

Art. 1.

Ripiano

Ai fini del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back*, per la specialità medicinale Kalydeco, in relazione al periodo dal 1° giugno 2019 al 31 maggio 2020, l'azienda, Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 2.277.485,50).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole Regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle Regioni» specificando comunque nella causale:

«DET. DG/374/2021_tetto di spesa_KALYDECO_giugno 2019_maggio 2020»;

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED

Specialità medicinale: KALYDECO

	Ammontare
Piemonte	95.212,71
Valle d'Aosta	0,00
Lombardia	134.796,91
Prov. aut. Bolzano	15.672,62
Prov. aut. Trento	0,00
Veneto	15.734,57
Friuli V. Giulia	10.902,69
Liguria	57.858,60
Emilia Romagna	128.726,10
Toscana	71.239,18
Umbria	48.256,80
Marche	15.610,67
Lazio	350.930,38
Abruzzo	10.964,64
Molise	0,00
Campania	302.983,32
Puglia	266.248,69
Basilicata	64.920,57
Calabria	285.328,38
Sicilia	375.709,21
Sardegna	26.389,47
ITALIA	**2.277.485,50**

21A02196

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daptomicina Teva Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 239/2021 del 30 marzo 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/1056.

Cambio nome: C1B/2021/43.

Numero procedura europea: DE/H/4674/001-002/IB/018/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Teva B.V. (codice SIS 4046), con sede legale e domicilio fiscale in Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Paesi Bassi (NL):

medicinale: DAPTOMICINA TEVA GENERICS

si modifica, per adeguamento *standard terms*, la descrizione delle seguenti confezioni A.I.C. n.:

da:

045059019 - «350 mg polvere per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro;

045059021 - «350 mg polvere per soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini in vetro;

045059033 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro;

045059045 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini in vetro;

a:

045059019 - «350 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro;

045059021 - «350 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro;

045059033 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro;

045059045 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro,

alla società Hikma Italia S.p.a. (codice SIS 1271), codice fiscale 11278030157, con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 10 - 27100 Pavia, Italia (IT).

Con variazione della denominazione del medicinale in: DAPTOMICINA HIKMA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02165

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cortrium»

Estratto determina AAM/PPA n. 240/2021 del 30 marzo 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale CORTRIUM:

Tipo II, B.I.z): aggiornamento dell'ASMF di un produttore già autorizzato del principio attivo.

Confezioni A.I.C. n.:

042713014 - «20 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 2 ml;

042713026 - «40 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile»1 flaconcino + 1 fiala solvente 2 ml;

042713038 - «120 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 2 ml;

042713040 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Esseti Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale 01172090639).

Codice pratica: VN2/2020/66.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02166

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frisium»

Estratto determina AAM/PPA n. 241/2021 del 30 marzo 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale FRISIUM:

PT/H/xxxx/WS/010, tipo II, C.I.4) - Modifica degli stampati per armonizzazione delle informazioni relative alla «Gravidanza» in tutti gli Stati membri; paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo;

PT/H/xxxx/WS/015, tipo II, C.I.4) - Modifica degli stampati per aggiornamento dei dati clinici riguardanti l'avvertenza «Ideazione suicida/tentativo di suicidio/suicidio e depressione»; paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

NL/H/xxxx/WS/417, tipo II, C.I.4) - Modifica degli stampati per l'aggiornamento dei dati clinici riguardanti l'interazione tra Clobazam ed i prodotti contenenti cannabidiolo; paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Si apportano ulteriori modifiche editoriali e di dettaglio.

Confezione A.I.C. n. 023451014 - «10 mg capsule rigide» 30 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. (codice fiscale 00832400154).

Numeri procedura: PT/H/xxxx/WS/010 - PT/H/xxxx/WS/015 - NL/H/xxxx/WS/417.

Codici pratica: VN2/2017/360 - VN2/2018/304 - VN2/2020/5.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02167

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nasacort»

Estratto determina AAM/PPA n. 242/2021 del 30 marzo 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale NASACORT:

tipo II, C.I.5.z) - Autorizzazione alla modifica del regime di fornitura:

da RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile;

a SOP - Medicinale senza obbligo di prescrizione medica.

Tipo IB, C.I.3.z) - Estensione dell'indicazione del prodotto «Nasacort» alla popolazione pediatrica da 2 a 5 anni; aggiornamento al *QRD Template*, nella versione corrente; modifiche editoriali minori.

Si modificano i paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2, 6.2, 8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Si modifica altresì la descrizione delle seguenti confezioni, per adeguamento *standard terms*:

da A.I.C. n.:

033938010 - spray nasale 120 spruzzi 55 mcg;

033938022 - «55 mcg spray nasale» flacone da 30 erogazioni;

a A.I.C. n.:

033938010 - «55 mcg/dose spray nasale, sospensione» - flacone da 120 erogazioni;

033938022 - «55 mcg/dose spray nasale, sospensione» - flacone da 30 erogazioni.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l., codice fiscale 00832400154, con sede legale e domicilio fiscale in viale L. Bodio n. 37/b - 20158 Milano - Italia (IT).

Numero procedura: PT/H/2256/001/IB/076.

Codici pratica: VC2/2019/428 - C1B/2018/2578.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La dispensazione da parte del farmacista dovrà avvenire con il regime di fornitura sopra definito dalla data di efficacia della determina, di cui al presente estratto.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02168

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 247/2021 del 30 marzo 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 29 agosto 2016 con conseguente modifica degli stampati (NL/H/2151/001-002,004/R/001). Sono autorizzate, altresì, le seguenti variazioni: NL/H/2151/001-002,004/IB/025 tipo IB C.I.2.a) Adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo al medicinale di riferimento Keppra, allineamento alle linee guida eccipienti ed aggiornamento dell'etichettatura al *QRD template* - Modifica dei paragrafi n. 2, 3, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.3, 8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e le etichette (*Blue box*); NL/H/2151/001-002,004/IB/027 tipo IB C.I.2.a) Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.8, 5.3, 6.1, 6.3, 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo al medicinale di riferimento Keppra, relativamente al medicinale: LEVETIRACETAM SANDOZ (A.I.C. 040440).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«250 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«500 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«1000 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia - codice fiscale/partita IVA 00795170158.

Codice procedura europea:

NL/H/2151/001-002,004/R/001;

NL/H/2151/001-002,004/IB/025;

NL/H/2151/001-002,004/IB/027.

Codice pratica:

FVRMC/2016/42;

C1B/2018/2903;

C1B/2019/2582.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02169

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Multifloxofta», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 248/2021 del 30 marzo 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: MULTIFLOXOFTA,

confezioni:

045392014 - «3 mg/ml collirio, soluzione» contenitore da 3 ml;

045392026 - «3 mg/ml collirio, soluzione» contenitore da 5 ml;

045392038 - «3 mg/ml collirio, soluzione» contenitore da 10 ml.

titolare A.I.C.: Sooft Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Contrada Molino n. 17 - 63833 - Montegiorgio (FM) Italia - codice fiscale/partita IVA 01624020440;

procedura: mutuo riconoscimento;

codice procedura europea: PT/H/1471/001/R/001;

codice pratica: FVRMC/2018/218;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 16 aprile 2020, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02170

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Asensil», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 249/2021 del 30 marzo 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ASENSIL.

Confezioni:

043742016 - «4% w/w crema» 1 tubo in al da 5 g;

043742028 - «4% w/w crema» 5 tubi in al da 5 g;

043742030 - «4% w/w crema» 1 tubo in al da 5 g con 2 bende occlusive;

043742042 - «4% w/w crema» 5 tubi in al da 5 g con 10 bende occlusive;

043742055 - «4% w/w crema» 1 tubo in al da 30 g.

Titolare A.I.C.: Logofarma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 11, 20123 Milano, Italia - codice fiscale/partita IVA 07468430967.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: IE/H/0727/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2020/1.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 5 ottobre 2020 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denomina delle confezioni:

da:

043742016 - «4% w/w crema» 1 tubo in al da 5 g;

043742028 - «4% w/w crema» 5 tubi in al da 5 g;

043742030 - «4% w/w crema» 1 tubo in al da 5 g con 2 bende occlusive;

043742042 - «4% w/w crema» 5 tubi in al da 5 g con 10 bende occlusive;

043742055 - «4% w/w crema» 1 tubo in al da 30 g;

a:

043742016 - «40 mg/g crema» 1 tubo in al da 5 g;

043742028 - «40 mg/g crema» 5 tubi in al da 5 g;

043742030 - «40 mg/g crema» 1 tubo in al da 5 g con 2 bende occlusive;

043742042 - «40 mg/g crema» 5 tubi in al da 5 g con 10 bende occlusive;

043742055 - «40 mg/g crema» 1 tubo in al da 30 g.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02171

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Voriconazolo Fresenius Kabi», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 250/2021 del 30 marzo 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: VORICONAZOLO FRESENIUS KABI.

Confezioni:

043683010 - «200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

043683022 - «200 mg polvere per soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. con sede legale in via Camagre, 41, 37063 Isola Della Scala (VR), Italia - codice fiscale 03524050238.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: NL/H/3248/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2019/232.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 28 luglio 2020 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02172

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actiq»

Estratto determina AAM/PPA n. 252/2021 del 30 marzo 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale «ACTIQ»:

Tipo II, C.I.3b) - Aggiornamento degli stampati, RCP e FI, per inclusione delle modifiche derivanti da un aggiornamento dello PSUR, relativo agli effetti endocrini.

Tipo II, C.1.4) - Aggiornamento degli stampati, RCP, FI ed etichette per inclusione delle modifiche derivanti alla decisione PSUSA (EMEA/H/C/PSUSA/00001369/201704) e delle informazioni sugli eccipienti, secondo la nuova linea guida.

Si modificano i paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

Si modifica la descrizione delle seguenti confezioni autorizzate, per adeguamento allo *standard term*, da A.I.C. n.:

035399017 - 3 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 200 mcg;

035399029 - 6 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 200 mcg;

035399031 - 15 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 200 mcg;

035399043 - 30 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 200 mcg;

035399056 - 3 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 400 mcg;

035399068 - 6 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 400 mcg;

035399070 - 15 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 400 mcg;

035399082 - 30 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 400 mcg;

035399094 - 3 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 600 mcg;

035399106 - 6 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 600 mcg;

035399118 - 15 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 600 mcg;

035399120 - 30 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 600 mcg;

035399132 - 3 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 800 mcg;

035399144 - 6 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 800 mcg;

035399157 - 15 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 800 mcg;

035399169 - 30 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 800 mcg;

035399171 - 3 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 1200 mcg;

035399183 - 6 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 1200 mcg;

035399195 - 15 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 1200 mcg;

035399207 - 30 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 1200 mcg;

035399219 - 3 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 1600 mcg;

035399221 - 6 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 1600 mcg;

035399233 - 15 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 1600 mcg;

035399245 - 30 pastiglie orosolubili per mucosa orale con applicatore incorporato da 1600 mcg;

035399258 - «200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399260 - «200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399272 - «200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399284 - «200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399296 - «400 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399308 - «400 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399310 - «400 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399322 - «400 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399334 - «600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399346 - «600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399359 - «600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399361 - «600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399373 - «800 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399385 - «800 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399397 - «800 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399409 - «800 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399411 - «1200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399423 - «1200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399435 - «1200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399447 - «1200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399450 - «1600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399462 - «1600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399474 - «1600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399486 - «1600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

ad A.I.C. n.:

035399017 - «200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399029 - «200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399031 - «200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399043 - «200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399056 - «400 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399068 - «400 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399070 - «400 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399082 - «400 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399094 - «600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399106 - «600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399118 - «600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399120 - «600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399132 - «800 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399144 - «800 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399157 - «800 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399169 - «800 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399171 - «1200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399183 - «1200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399195 - «1200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399207 - «1200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399219 - «1600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399221 - «1600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399233 - «1600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399245 - «1600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399258 - «200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399260 - «200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399272 - «200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399284 - «200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399296 - «400 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399308 - «400 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399310 - «400 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399322 - «400 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399334 - «600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399346 - «600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399359 - «600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399361 - «600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399373 - «800 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399385 - «800 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399397 - «800 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399409 - «800 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399411 - «1200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399423 - «1200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399435 - «1200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399447 - «1200 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399450 - «1600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399462 - «1600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399474 - «1600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet;

035399486 - «1600 microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., codice fiscale 11654150157, con sede legale e domicilio fiscale in P.le L. Cadorna, 4, 20123 Milano, Italia.

Numero procedura: DE/H/6124/001-006/II/064/G.

Codice pratica: VC2/2020/142.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02173

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 253/2021 del 30 marzo 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale BISOPROLOLO E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS:

MT/H/0142/001-003/II/009, tipo II, C.I.2b): aggiornamento degli stampati per allineamento al prodotto di riferimento. Si modificano i paragrafi 2, 4.3, 4.4, 6.1 dell'RCP e i corrispettivi paragrafi del FI ed etichette;

MT/H/0142/001-003/IA/013, tipo IAin, C.I.z): aggiornamento degli stampati per implementazione delle raccomandazioni del PRAC, a seguito di procedura EMA/PRAC/111218/2020. Si modificano i paragrafi 4.4, 4.8, 5.1 dell'RCP e i corrispettivi paragrafi del FI.

Confezioni A.I.C. n.:

040426013 - «2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040426025 - «5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040426037 - «10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157).

Numeri procedura: MT/H/0142/001-003/II/009 - MT/H/0142/001-003/IA/013.

Codici pratica: VC2/2018/21 - C1A/2020/1442.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02174

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Fondazione di religione denominata «Battistero», in Cremona

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 marzo 2021, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fondazione di religione denominata «Battistero», con sede in Cremona.

21A02138

Soppressione della Casa di Procura della Congregazione delle Religiose del Santo Angelo Custode, in Roma

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 marzo 2021, viene soppressa la Casa di Procura della Congregazione delle Religiose del Santo Angelo Custode, con sede in Roma.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

21A02139

Incorporazione con effetto estintivo della Confraternita di Maria SS.ma del Buon Consiglio e del Beato Bernardino Realino nella Confraternita Maria SS. Addolorata, in Lecce, che contestualmente muta la denominazione.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 marzo 2021, è conferita efficacia civile al provvedimento con il quale l'Arcivescovo Metropolita di Lecce ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della Confraternita di Maria SS.ma del Buon Consiglio e del Beato Bernardino Realino nella Confraternita Maria SS. Addolorata, entrambe con sede in Lecce, che contestualmente assume la denominazione di «Arciconfraternita Maria SS. Addolorata e Maria SS. del Buon Consiglio».

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

L'Arciconfraternita Maria SS. Addolorata e Maria SS. del Buon Consiglio, con sede in Lecce, subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Confraternita di Maria SS.ma del Buon Consiglio e del Beato Bernardino Realino, con sede in Lecce, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

21A02140

Incorporazione con effetto estintivo della Confraternita Maria SS. Immacolata nella Confraternita Buona Morte ed Orazione, in Lecce, che contestualmente muta la denominazione.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 marzo 2021, è conferita efficacia civile al provvedimento con il quale l'Arcivescovo Metropolita di Lecce ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della Confraternita Maria SS. Immacolata nella Confraternita Buona Morte ed Orazione, entrambe con sede in Lecce, che contestualmente assume la denominazione di Arciconfraternita «Buona Morte ed Orazione e Immacolata».

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

L'Arciconfraternita «Buona Morte ed Orazione e Immacolata», con sede in Lecce, subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Confraternita Maria SS. Immacolata, con sede in Lecce, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

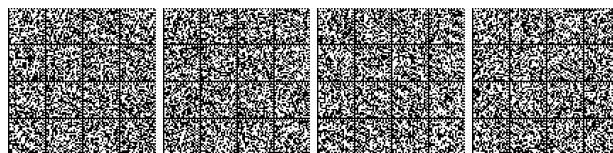
21A02141

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 12 febbraio 2021, n. 12, recante: «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.».

Il decreto-legge 12 febbraio 2021, n. 12, recante: «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 36 del 12 febbraio 2021, è stato abrogato dall'art. 1, comma 2, della legge 12 marzo 2021, n. 29, riguardante la: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, recante ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021.».

Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 2, della legge 12 marzo 2021, n. 29, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 12 del 2021.».

21A02164

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» registrata con regolamento (CE) n. 1855/2005 del 14 novembre 2005 della Commissione.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio Mela Alto Adige, con sede via Jakobi n. 1 - 39018 Terlano (BZ), e che il predetto consorzio è l'unico soggetto legittimato a presentare l'istanza di modifica del disciplinare di produzione ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/1999.

Considerato altresì che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica del disciplinare di produzione delle denominazioni registrate.

Visto il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020, con il quale sono stati modificati temporaneamente gli articoli 8, 9, comma 1, 13, comma 3, 23, 24, comma 1 e 27, comma 2 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 che ha comportato l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione del *virus*.

Considerata in particolare la sospensione disposta ai sensi del decreto ministeriale sopra citato, dell'applicazione dell'art. 8 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, circa la riunione di pubblico accertamento da svolgersi nell'area di produzione; e dell'art. 9, relativamente alla tempistica per presentare opposizione alla domanda di registrazione o di modifica del disciplinare.

Considerato che il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020, prevede altresì che in caso di valutazione positiva della domanda di registrazione, il Ministero trasmetta alla/e regione/i interessata/e ed al soggetto richiedente, il disciplinare di produzione nella stesura finale e provveda alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito inoltre il parere della Provincia autonoma di Bolzano circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della IGP «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - Pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «MELA ALTO ADIGE» O «SÜDTIROLER APFEL»

Art. 1.
Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Mela Alto Adige» (lingua italiana) o «Südtiroler Apfel» (lingua tedesca) è riservata al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Descrizione del prodotto

2.1. Le varietà

La indicazione geografica protetta «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» è riservata ai frutti provenienti dai meleti coltivati nella zona delimitata al successivo art. 3, e costituiti attualmente dalle seguenti varietà, mutanti e/o loro cloni:

a) Braeburn;
b) Elstar;
c) Fuji;
d) Gala;
e) Golden Delicious;
f) Granny Smith;
g) Idared;
h) Jonagold;
i) Morgenduft;
j) Red Delicious;
k) Stayman Winesap;
l) Pinova;
m) Topaz.

Per la produzione della IGP «Mela Alto Adige» (lingua italiana) o «Südtiroler Apfel» (lingua tedesca) è consentito l'utilizzo anche di altre *cultivar* di melo derivanti dalla ricerca varietale e che abbiano dimostrato, attraverso prove sperimentali e documentali, la conformità del metodo di ottenimento e delle caratteristiche qualitative del frutto al presente disciplinare di produzione. L'utilizzo di queste *cultivar* per la produzione della IGP Mela Alto Adige deve essere comunicato e valutato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali che potrà acquisire allo scopo il parere tecnico dell'organismo di controllo o di altro soggetto.

2.2. Caratteristiche del prodotto

La «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» si contraddistingue per colore e sapore particolarmente accentuati, polpa compatta ed alta conservabilità; tali elevate caratteristiche qualitative sono dovute alla stretta combinazione esistente fra i fattori pedoclimatici e la professionalità degli operatori.

L'indicazione «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» può essere usata solo per le mele che presentano le caratteristiche qualitative, intrinseche ed estrinseche, espresse, distintamente per ciascuna varietà, dai seguenti parametri: aspetto esterno, categoria commerciale e calibro, caratteristiche chimiche, caratteristiche fisiche.

I restanti requisiti qualitativi minimi richiesti relativi alle diverse varietà e categorie sono quelli stabiliti dalla normativa comunitaria vigente in materia.

Il tenore zuccherino e i valori di durezza espressi in kg/cm² dei frutti, valutati entro due mesi dalla raccolta, devono rispettare i valori minimi sottoelencati per le rispettive varietà.

Per le mele destinate esclusivamente alla trasformazione sono previsti tutti i requisiti richiesti dal disciplinare di produzione, con l'eccezione di categoria commerciale, epicarpo colore, epicarpo sovraccolore e calibro. Tali frutti possono fregiarsi della IGP «Mela Alto Adige» (lingua italiana) o «Südtiroler Apfel» (lingua tedesca) ma non possono essere destinati tal quali al consumatore finale.

Braeburn:

epicarpo colore: dal verde al verde chiaro;

epicarpo sovraccolore: striato dal rosso arancio al rosso intenso >33% della superficie;

categoria commerciale: *extra* e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° *Brix*;

durezza: minimo 5,5 kg/cm^2.

Elstar:

epicarpo colore: giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso vivo >20% della superficie;

categoria commerciale: *extra* e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10,5° *Brix*;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Fuji:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: dal rosso chiaro al rosso intenso >50% della superficie rosso chiaro di cui il 30% rosso intenso;

categoria commerciale: *extra* e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 12,5° *Brix*;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Gala:

epicarpo colore: verde giallo-giallo dorato;

epicarpo sovraccolore: rosso minimo 20% della superficie (Gala *standard*) >50% per i cloni rossi;

categoria commerciale: *extra* e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 60 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10,5° *Brix*;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Golden Delicious:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosa in alcuni ambienti;

rugginosità: fino al 20% della superficie di rugginosità reticolata fine su non più del 20% dei frutti; per il prodotto biologico la rugginosità è ammessa secondo i criteri di rugginosità definiti per la categoria seconda;

categoria commerciale: *extra* e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° *Brix*;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Granny Smith:

epicarpo colore: verde intenso;

epicarpo sovraccolore: possibile leggera sfaccettatura rosa;

categoria commerciale: *extra* e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° *Brix*;

durezza: minimo 5,5 kg/cm^2.

Idared:

epicarpo colore: giallo-verde;

epicarpo sovraccolore: rosso intenso uniforme >33% della superficie;

categoria commerciale: *extra* e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° *Brix*;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Jonagold:

epicarpo colore: giallo verde;

epicarpo sovraccolore: rosso vivo - per Jonagold: rosso striato >20% della superficie; per Jonagored: rosso >50% della superficie;

categoria commerciale: *extra* e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° *Brix*;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Morgenduft:

epicarpo colore: da verde chiaro a giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso vivo uniforme su un minimo del 33% della superficie; per Dallago: rosso brillante intenso su un minimo del 50% della superficie;

categoria commerciale: *extra* e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° *Brix*;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Red Delicious:

epicarpo colore: verde giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso intenso brillante e striato >75% della superficie; per i cloni rossi >90% della superficie;

categoria commerciale: *extra* e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° *Brix*;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Stayman Winesap:

epicarpo colore: verde giallastro;

epicarpo sovraccolore: rosso uniforme con leggere striature >33%; per Red Stayman (Staymanred): >50% della superficie;

categoria commerciale: *extra* e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° *Brix*;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Pinova:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso striato >10% della superficie;

categoria commerciale: *extra* e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° *Brix*;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Topaz:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso striato >33% della superficie;

categoria commerciale: *extra* e prima; per il prodotto biologico anche seconda;

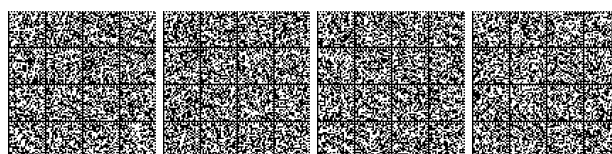
calibro: diametro minimo 60 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10,5° *Brix*;

durezza: minimo 5 kg/cm^2.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione della «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» comprende i seguenti Comuni nel territorio della Provincia autonoma di Bolzano (Alto Adige - Südtirol):

COMUNI DI PRODUZIONE «MELA ALTO ADIGE IGP»	
ALDINO	ALDEIN
ANDRIANO	ANDRIAN
APPIANO SULLA STRADA DEL	EPPAN A.D.WEINSTRASSE
AVELENGO	HAFLING
BARBIANO	BARBIAN
BOLZANO	BOZEN
BRESSANONE	BRIXEN
BRONZOLO	BRANZOLL
CAINES	KUENS
CALDARO S.S.D.V.	KALTERN A.D.W.
CAMPO DI TRENS	FREIENFELD
CASTELBELLO CIARDES	KASTELBELL-TSCHARS
CASTELROTTO	KASTELRUTH
CERMES	TSCHERMS
CHIUSA	KLAUSEN
CORNEDO ALL'ISARCO	KARNEID
CORTACCIA	KURTATSCH
CORTINA S.S.D.V.	KURTINIG
EGNA	NEUMARKT
FIÈ ALLO SCILIAR	VOELS AM SCHLERN
FORTEZZA	FRANZENSFESTE
FUNES	VILLNOESS
GARGAZZONE	GARGAZON
GLORENZA	GLURNS
LACES	LATSCH
LAGUNDO	ALGUND
LAION	LAJEN
LAIVES	LEIFERS
LANA	LANA
LASA	LAAS
MAGRÈ S.S.D.V.	MARGREID
MALLES VENOSTA	MALS
MARLENGO	MARLING
MARTELLO	MARTELL
MELTINA	MOELTEN
MERANO	MERAN
MONTAGNA	MONTAN
NALLES	NALS
NATURNO	NATURNS
NAZ-SCIAVES	NATZ/SCHABS
NOVA PONENTE	DEUTSCHNOFEN
ORA	AUER
PARCINES	PARTSCHINS
PLAUS	PLAUS
PONTE GARDENA	WAIDBRUCK
POSTAL	BURGSTALL
PRATO ALLO STELVIO	PRAD AM STILFSERJOCH
RENON	RITTEN
RIFIANO	RIFFIAN
RIO DI PUSTERIA	MUEHLBACH
RODENGO	RODENECK
S.GENESIO ATESINO	JENESIEN
S.LEONARDO IN PASSIRIO	ST.LEONHARD IN PASSEIER
S.MARTINO IN PASSIRIO	ST.MARTIN IN PASSEIER
S.PANCRAZIO	ST.PANKRAZ

COMUNI DI PRODUZIONE «MELA ALTO ADIGE IGP»	
SALORNO	SALURN
SCENA	SCHENNA
SENALES	SCHNALS
SILANDRO	SCHLANDERS
SLUDERNO	SCHLUDERNS
TERLANO	TERLAN
TERMENO S.S.D.V.	TRAMIN A.D.WEINSTR.
TESIMO	TISENS
TIROLO	TIROL
TRODENA	TRUDEN
TUBRE	TAUFERS IM MÜNSTERTAL
VADENA	PFATTEN
VANDOIES	VINTL
VARNA	VAHRN
VELTURNO	FELDTHURNS
VERANO	VOERAN
VILLANDRO	VILLANDERS

Art. 4.
Elementi che comprovano l'origine

4.1. Riferimenti storici

Esistono numerosi documenti che comprovano come, già dal medioevo la coltivazione delle mele in Alto Adige fosse diffusa con un numero elevato di varietà. Proprio la diversità varietale, già alla fine del 1700, favorì le prime esportazioni di mele soprattutto in Germania ed in Russia. Un elenco vivaistico dell'Associazione agricolturale di Bolzano del 1856 contiene ben centonovantatré varietà di mela coltivabili.

4.2. Riferimenti culturali

Nell'opera storica più importante della coltivazione ortofrutticola dell'Alto Adige di Karl Mader del 1894 e del 1904 vengono individuate quasi quaranta varietà molto diffuse sull'intero territorio dell'Alto Adige - Südtirol.

4.3. Riferimenti sociali ed economici

Grazie alle particolari favorevoli condizioni pedoclimatiche la coltivazione melicola in Alto Adige è passata nel tempo dalle sole varietà autoctone a quelle provenienti da altri paesi, che bene si sono adattate al microclima.

Testimonianza di questo fatto sono i circa ottomila produttori, prevalentemente associati in cooperative, che attualmente costituiscono il sistema di produzione melicolo dell'Alto Adige.

La melicoltura, grazie al valore della produzione diretta ed all'indotto costituito dal sistema di imballaggi, trasporti e confezionamento rappresenta una delle risorse fondamentali dell'economia del territorio Altoatesino.

4.4. Rintracciabilità

Le aziende agricole idonee alla produzione della «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» sono inserite in un apposito elenco attivato e aggiornato a cura dell'organismo incaricato dell'attività di controllo.

Il sistema utilizzato per garantire l'identificazione e la rintracciabilità del prodotto «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» si basa sui seguenti elementi:

identificazione, mediante cartellini personalizzati, del prodotto all'ingresso dei centri di condizionamento;

redazione di un registro di carico delle partite IGP;

mantenimento della identificazione del produttore anche nelle fasi di accettazione, movimentazione e stoccaggio temporaneo, realizzate nel centro di condizionamento, fino alla fase di calibratura e/o selezione;

identificazione della partita calibrata e/o selezionata e compilazione di un registro di calibrazione e/o selezione;

redazione di un registro di scarico delle partite commerciali IGP, con evidenziata la destinazione delle stesse.

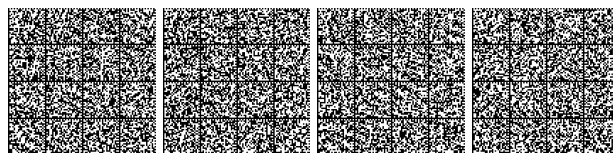
Art. 5.
Metodo di ottenimento

5.1. Il sistema di produzione

I sistemi di produzione della «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» sono finalizzati a valorizzare la naturale vocazione pedoclimatica delle aree di produzione. Le pratiche adottate permettono di ottenere mele dall'elevato livello qualitativo grazie all'ottimale equilibrio vegeto-produttivo adottato.

La «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» è prodotta utilizzando tecniche e metodi a basso impatto ambientale.

5.2. Densità d'impianto

Nei nuovi meleti il sistema d'impianto raccomandato è a filari singoli. La densità di piantagione e la forma d'allevamento devono essere compatibili con la necessità di ottenere frutti di qualità.

5.3. Gestione del terreno

I terreni su cui si sviluppa la coltivazione di mele dell'Alto Adige sono per loro natura soffici, ben drenati e ricchi di ossigeno e in essi le radici possono svilupparsi al meglio.

Le sostanze nutritive sono apportate con un'equilibrata concimazione eseguita sulla base dell'esito di un'analisi del terreno, favorendo in tal modo la qualità dei frutti e limitando nello stesso tempo lo sviluppo delle malattie fisiologiche.

È previsto l'inerbimento nell'interfila, per tutta la durata dell'impianto.

La presenza dell'erba tra le file consente di ottenere un bilancio umico positivo del terreno dei frutteti e inoltre esso viene protetto da erosione (fatto questo particolarmente importante nelle colture situate su pendii), da un prematuro inaridimento e da un riscaldamento eccessivo in estate.

Nelle zone in cui i frutteti si coprono con reti, destinate alla difesa contro il maggiolino (*Melolontha melolontha*) è consentito un contemporaneo diserbo totale.

5.4. Controllo della produzione

Il corretto equilibrio vegeto-produttivo delle piante viene ottenuto attraverso la potatura di produzione che sarà finalizzata al mantenimento della forma di allevamento adottata ed al diradamento che in molte varietà si rende necessario per garantire un ottimale sviluppo qualitativo delle produzioni.

La potatura verrà eseguita ogni anno durante il periodo invernale di riposo della pianta. Il diradamento dei frutti potrà essere effettuato in funzione del carico produttivo presente al fine di mantenere sulla pianta la quantità di frutti ottimale per ciascuna varietà.

5.5. Irrigazione

L'uso di una corretta pratica irrigua è ritenuto indispensabile per l'ottenimento di produzioni di qualità.

5.6. Raccolta

Al fine di ottenere la ottimale qualità e conservabilità delle differenti varietà la raccolta è eseguita con un accurato stacco delle mele esclusivamente a mano e con il prodotto al giusto grado di maturazione.

5.7. Produzioni

Le produzioni massime destinate al mercato fresco nella zona di produzione di cui all'art. 3 non possono essere superiori alla media di 68 t/ha, calcolata sulla intera zona di produzione.

5.8. Conservazione

La conservazione a lungo termine delle mele deve utilizzare la tecnica della refrigerazione (normale, LO, ULO).

I parametri di conservazione principali sono: temperatura, percentuale di O_2, percentuale di CO_2 ed umidità relativa.

5.9. Commercializzazione

L'indicazione geografica protetta di cui all'art. 1 può essere adottata solo da imprese singole ed associate aventi le strutture di lavorazione in Alto Adige.

La commercializzazione della «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» per le varietà estive (Elstar e Gala) deve essere effettuata esclusivamente nel periodo da inizio agosto a fine luglio. Per le restanti varietà è ammessa la commercializzazione entro dodici mesi dalla data della raccolta.

Al fine di evitare danneggiamenti al prodotto, quali lesioni della buccia, ammaccature con conseguenti imbrunimenti della polpa ed altre alterazioni, le operazioni di condizionamento e confezionamento devono avvenire nell'area geografica delimitata. Tale vincolo trova giustificazione nella grande esperienza acquisita nella gestione del prodotto in *post*-raccolta da parte degli operatori che operano storicamente da oltre quaranta anni nell'area delimitata dell'Alto Adige.

5.10. Confezionamento

Le mele denominate «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» devono essere confezionate in imballaggi o confezioni tali da consentire la chiara identificazione del prodotto.

Art. 6.

Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

In Alto Adige le condizioni climatiche per la coltivazione delle mele sono molto favorevoli. Il melo, infatti, cresce e si sviluppa particolarmente bene in un clima moderato, come lo si trova nelle vallate Altoatesine a sud della Catena montuosa dell'Arco Alpino. Nel periodo dell'estate avanzata e dell'autunno si hanno i tipici e marcati sbalzi di temperatura tra giorno e notte, che si riflettono positivamente sulla «qualità interna» del frutto, vale a dire sul suo contenuto zuccherino e di vitamine, ma anche e soprattutto sulla «qualità esterna», sviluppando in modo particolare l'attraente colorazione rossa e gialla delle mele e la quasi assenza di rugginosità, particolarmente sulla Golden Delicious.

Il concorso tra il numero elevato di ore di sole, le notti fresche, le basse precipitazioni dovute alle catene montagnose a nord, assicura frutta di sapore e di colore particolarmente accentuati.

L'altitudine dei frutteti tra 200 e 1100 m s.l.m. ed i terreni leggeri ben arieggiati garantiscono un aroma intenso, una polpa compatta ed una conseguente alta conservabilità.

L'insieme di questi fattori ambientali insieme alla secolare attività dell'uomo, grazie al profondo intreccio tra la melicoltura e la salvaguardia del territorio e dell'ambiente tipici del sistema produttivo locale, contribuiscono a conferire alla mela caratteristiche uniche, riconosciute sia sul mercato interno che internazionale.

Art. 7.

Controlli

L'attività di controllo sull'applicazione delle disposizioni del presente disciplinare di produzione è svolta da una struttura di controllo autorizzata conformemente a quanto stabilito dagli articoli 10 e 11 del regolamento (CE) n. 510/2006. Tale struttura è l'organismo di controllo Südtiroler Qualitätskontrolle - Controllo Qualità Alto Adige, via Jakobi n. 1B - 39018 Terlano (BZ).

Art. 8.

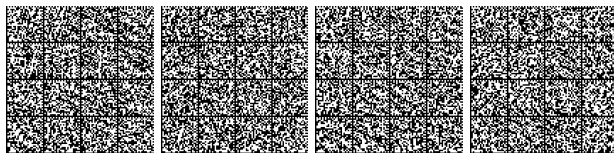
Lavorazione, confezionamento e etichettatura

Sull'etichetta da apporre sulle confezioni o sulla confezione di vendita stessa o sui singoli frutti dovrà apparire la dicitura «Mela Alto Adige» Indicazione geografica protetta (lingua italiana) oppure «Südtiroler Apfel» geschützte geografische Angabe (lingua tedesca). La dimensione della dicitura «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» da apporre sulle etichette delle confezioni o dei singoli frutti o sulle confezioni di vendita stesse è fissata ad un minimo di 2 mm di altezza. Per i bollini da apporre sui frutti la dimensione della dicitura «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» è fissata a un minimo di 0,8 mm di altezza.

È consentito, in abbinamento alla indicazione geografica protetta, l'utilizzo di indicazioni e/o simboli grafici che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi d'azienda individuali e/o collettivi, purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente.

21A02187

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

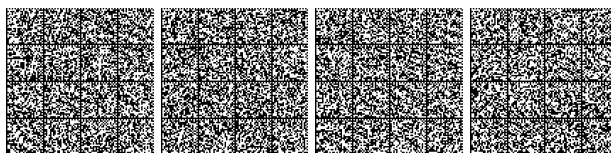
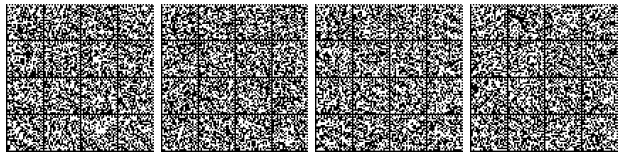
(WI-GU-2021-GU1-089) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell’Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell’Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell’elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L’Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell’ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l’indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L’importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.